Askina® Calgitrol® Paste

					STERILE R		LOT	REF			7D	
EN	Silver alginate wound paste	Store in a cool dry place	Away from direct sunlight	5˚C > 25˚C	Gamma Sterilized	Do not Resterilize	Batch number	Product code	Attention, see instructions for use	Use by: year and month	Can be used for up to 7 days after opening	Recyclable
DE	Silber-Alginat Wundfüller	Die Wundauflagen bei Raumtemperatur trocken	Ohne direkte Sonneneinstrahlung	5˚C > 25˚C	Sterilisation durch Gammabestrahlung	Nicht erneut sterilisieren	Chargennummer	Bestellnummer	Achtung: Gebrauchsanweisung beachten	Verwendbar bis: Jahr und Monat	Nach dem Öffnen bis zu 7 Tage haltbar	Recyceln
FR	Pâte d'alginate d'argent	Conserver à l'abri de l'humidité	Conserver à l'abri du soleil	5˚C > 25˚C	Stérilisé par irradiation	Ne pas restériliser	N° de lot	Code produit	Attention, voir mode d'emploi	À utiliser avant: année et mois	Peut être utilisé jusqu'à 7 jours après ouverture	Recycler
ES	Pasta de alginato de plata para lesiones	Conservar en un lugar fresco y seco	Proteger da luz solar directa	5˚C > 25˚C	Esterilización gamma	No reesterilizar	Número de lote	Número de referencia	Atención, ver las instrucciones de uso	Fecha de caducidad: año y mes	Puede ser usado hasta 7 días después de su abertura	Reciclable
NL	Wondpasta met zilveralginaat	Bewaar op een koele	Droge en donkere plaats	5˚C > 25˚C	Gesteriliseerd met gammastraling	Niet hersteriliseren	Chargenummer	Artikelnummer	Let op, lees voor gebruik de bijsluiter	Uiterste gebruiksdatum: jaar en maand	Kan gebruikt worden tot 7 dagen na opening	Recyclen
IT	Medicazione all'alginato contenente ioni argento	Conservare in luogo asciutto	E lontano da fonti di calore	5˚C > 25˚C	Sterilizzato a raggi gamma	Non risterilizzare	Numero di lotto	Codice prodotto	Attenzione: leggere le istruzioni per l'uso	Data di scadenza: mese e anno	Può essere usata fino a 7 giorni dopo l'apertura	Riciclabile
PT	Pasta de Alginato de Prata para feridas	Guardar em local fresco e seco	Proteger da luz solar directa	5˚C > 25˚C	Esterilizado através de radiações gama	Não volte a esterilizar	Lote	Referência do produto	Atenção, ver as instruções de utilização	Utilizar até: ano e mês	Pode ser utilizado até 7 dias após a abertura	Reciclável
CS	Alginátová pasta na rány s obsahem stříbra	Uchovávejte na chladném a suchém místě	Chraňte před přímým slunečním zářením	5˚C > 25˚C	Sterilizováno gama zářením	Neprovádět opětovnou sterilizaci	Číslo šarže	Kód produktu	Pozor, přečtěte si návod k použití	Spotřebovat do: rok a měsíc	Po otevření spotřebujte do 7 dnů	Recyklovatelné
HU	Ezüst-alginát sebkrém	Hüvös száraz helyen tárolja	Direkt napsugárzástól védve	5˚C > 25˚C	Gammasterilizált	Ne sterilizálja újra	Sarzsszám	Termékkód	Figyelem! Lásd a használati útmutatót!	Felhasználható: év, hónap	A felbontást követően a készítmény 7 napig használható fel.	Újrahasznosítható
SK	Alginátová pasta na rany s obsahom striebra	Uchovávajte na chladnom a suchom mieste	Chráňte pred priamym slnečným žiarením	5˚C > 25˚C	Sterilizované gama žiarením	Neresterilizujte	Číslo šarže	Kód výrobku	Pozor, prečítajte si návod na použitie	Spotrebujte do: rok a mesiac	Po otvorení spotrebujte do 7 dní	Recyklovateľné
NO	Sårpasta med sølvalginat	Oppbevares ved romtemperatur	Beskyttet mot direkte sollys	5˚C > 25˚C	Sterilisert ved gammastråling	Må ikke resteriliseres	Batchnummer	Produktkode	NB! Se bruksanvisningen	Brukes innen: år og måned	Kan brukes i opp til 7 dager etter åpning	Resirkulerbar
FI	Hopea-alginaattipasta	Säilytettävä viileässä ja kuivassa	Suojaa auringonvalolta	5˚C > 25˚C	Gammasteriloitu	Ei uudelleen sterilointia	Eränumero	Tuotenumero	Huomio, katso käyttöohje	Käytettävä ennen: vuosi ja kuukausi	Voidaan käyttää 7 päivän ajan avaamisen jälkeen	Kierrätä
SV	Silveralginatpasta för sår	Förvaras svalt och torrt	Skyddat mot direkt solljus	5˚C > 25˚C	Gammasteriliserad	Får ej återsteriliseras	Batchnummer	Produktkod	Varning, se bruksanvisningen	Används senast: år och månad	Kan användas i upp till 7 dagar efter öppnandet	Återvinningsbara
RO	Pastă pentru plăgi cu alginat de argint	A se depozita într-un loc uscat şi răcoros	Departe de lumina directă a soarelui	5˚C > 25˚C	Sterilizare cu raze gamma	Nu se resterilizează	Număr lot	Cod produs	Atenţie, consultaţi instrucţiunile de utilizare	A se utiliza înainte de: anul şi luna	Poate fi utilizat până la 7 zile după deschiderea ambalajului	Reciclabil
EL	Κρέμα τραυμάτων αλγινικού αργύρου	Φυλάξτε σε δροσερό και ξηρό περιβάλλον	Μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία	5˚C > 25˚C	Αποστειρωμένο με γ ακτινοβολία	Δεν επαναποστειρώνεται	Αριθμός παρτίδας	Κωδικός προϊόντος	Προσοχή, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης	Χρήση έως: έτος και μήνας	Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για μέχρι και 7 ημέρες μετά το άνοιγμα	Ανακυκλώσιμο
RU	Аскина Калгитроль Паста	Хранить при комнатной температуре, в сухом	Защищенном от прямых солнечных лучей месте	5˚C > 25˚C	Стерилизовано гамма- излучением	Не стерилизовать повторно	Номер серии	Арт.-№	Внимание, смотрите инструкцию по применению	Годен до:	Может быть использовано в течение 7 дней после открытия.	Вторичная переработка
BG	Паста за рани със сребърен алгинат	Да се съхранява на хладно и сухо място	Защитена от пряка слънчева светлина.	5˚C > 25˚C	Гама стерилизация	Не престерилизирайте!	Партида №	Код на продукта	Внимание, вижте указанията за употреба	Използвайте до: година и месец	Може да се използва до 7 дни след отварянето.	Рециклирана
DA	Sår pasta med sølvalginat	Opbevares ved stuetemperatur og tørt	Opbevares beskyttet mod direkte sol	5˚C > 25˚C	Gammasteriliseret	Bør ikke resteriliseres	Batch nr.	Varenr	NB: Se brugsvejledning	Anvendes inden: år og måned	Kan anvendes i op til 7 dage efter åbning	Genanvendelig
ET	Hõbealginaadi haavapasta	Hoida jahedas ja kuivas kohas	Hoida otsese päikesevalguse eest	5˚C > 25˚C	Gammasteriliseeritud	Mitte resteriliseerida	Partii nr.	Tootekood	Tähelepanu, lugege kasutusjuhendit	Kõlblik kuni: aasta/kuu	Võib kasutada kuni 7 päeva pärast esmast avamist	Ümbertöödeldav
LV	Brūču pasta ar sudraba alginātu	Uzglabāt vēsā, sausā vietā	Sargāt no tiešiem saules stariem	5˚C > 25˚C	Sterilizēts ar gamma starojumu	Nesterilizēt atkārtoti	Sērijas numurs	Produkta kods	Uzmanību! Skatīt lietošanas instrukciju!	Derīgs līdz:	Pēc atvēršanas var lietot 7 dienas.	Pārstrādājams
LT	Sidabro alginato žaizdų pasta	Laikyti vėsioje, sausoje vietoje	Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių	5˚C > 25˚C	Sterilizuota gama spinduliais	Negalima pakartotinai sterilizuoti	Serija	Produkto kodas	Dėmesio, žr. naudojimo instrukciją	Tinka vartoti iki: metai ir mėnuo	Atidarius gali būti naudojamas iki 7 dienų	Perdirbamas
PL	Pasta do ran z alginianem srebra	Nie przechowywać w miejscu wilgotnym	Nasłonecznionym i w wysokiej temperaturze	5˚C > 25˚C	Sterylizowane promieniami gamma	Nie resterylizować	Nr serii	Numer katalogowy	Uwaga, przed zastosowaniem zapoznać się z instrukcją użycia	Użyć przed : rok i miesiąc	Może być stosowany przez okres do 7 dni po otwarciu	Podlega przetworzeniu
SL	Pasta za rane, iz alginata z dodanimi srebrovimi ioni	Shranjujte na hladnem in suhem mestu	Zaščiteno pred direktno sončno svetlobo	5˚C > 25˚C	Sterilizirano z gama-žarki	Ne sterilizirajte ponovno	Serija	Kataloška številka proizvoda	Natančno preberite navodilo za uporabo	Uporabno do: leto in mesec	Izdelek lahko uporabljate do 7 dni po prvem odprtju.	Reciklirajte
TR	Gümüş aljinatlı yara macunu	Yara örtüsü güneş ışığından uzakta	Ve oda sıcaklığında ve neminde saklanmalıdır	5˚C > 25˚C	Gamma sterildir	Yeniden sterilize etmeyiniz	Lot numarası	Ürün kodu	Lütfen kullanma kılavuzunu okuyunuz.	Son kullanma tarihi	Açıldıktan sonra 7 güne kadar kullanılabilir	Geri Dönüşüm
JA	アルギン酸銀創傷ペースト	涼しく湿気のない場所で保管してください	直射日光を避けてください	5˚C > 25˚C	ガンマ線滅菌済み	再滅菌しないでください。	ロット番号	製品コード	注意、添付文書を参照してください	使用期限; 年月	開封後7日間まで使用可能です。	リサイクル可能

GB **B. Braun Medical Ltd.** Sheffield S35 2PW, United Kingdom
DE **B. Braun Melsungen AG/OPM** 34212 Melsungen, Germany
FR **B. Braun Medical S.A.S.** 92660 Boulogne Cedex, France
ES **B. Braun Medical SA** 08191 Rubí (Barcelona), Spain
NL **B. Braun Medical B.V.** 5342 CW Oss, Holland
IT **B. Braun Milano S.p.A.** 20161 Milano, Italy
AU **B.Braun Australia Pty Ltd** Level 5, 7-9 Irvine Place, Bella Vista NSW 2153, Australia
PT **B. Braun Medical, Lda.** 2730-053 Barcarena, Portugal
CZ **B. Braun Medical s.r.o.** 148 00 Praha 4, Czech Republic
HU **B. Braun Medical Kft.** 1023 Budapest, Hungary
SK **B. Braun Medical s.r.o.** 831 03 Bratislava, Slovakia
RU **ООО "Б.Браун Медикал"** 191040, СПб, ул Пушкинская, 10
CH **B. Braun Medical AG** 6204 Sempach, Switzerland
AT **B. Braun Austria GmbH** 2344 Maria Enzersdorf, Austria
BO **Imexcomed S.R.L.** La Paz, Bolivia
SV **Dismed S.A.** San Salvador CA, Salvador
NO **B Braun Medical A.S.** N-3142 Vestskogen
FI **B Braun Medical Oy** FI00350 Helsinki, Finland
GR **Vioser S.A. Parenteral Solution Industry** PO Box 35 42100 Taxiarches-Trikala, Greece
BE **B. Braun Medical N.V./S.A.** 1831 Diegem, Belgium
MY **Transcare Healthcare Malaysia Sdn, Bhd** 46350 Petaling Jaya, Malaysia
BR **Laboratórios B.Braun S/A RJ/Brasil** CNPJ:31.673.254/0001/02 Registro ANVISA nº 8.01369.90789
TH **DKSH Healthcare** Bangkok 10100, Thailand
ZA **Adcock Ingram Critical Care** Johannesburg 2000, South Africa
CL **B. Braun Medical SpA.** Av. Puerta Sur 03351, San Bernardo;
SE **B. Braun Medical AB** 182 12 Danderyd, Sverige
RO **B. Braun Medical S.R.L.** Remetea Mare, 307350 - Timişoara, România.
BG **Б.Браун Медикал ЕООД** Младост 2, 1799 София, България
DK **B. Braun Medical A/S,** Dirch Passers Allé 27, 3. sal, 2000 Frederiksberg
EE **B.Braun Medical OÜ** Kadaka tee 70b, Tallinn 12618, Eesti
LV **B.Braun Medical SIA** Ūdeļu iela 16, Rīga, LV-1064, Latvija
LT **B.Braun medical UAB** Viršuliškių skg. 34-1, LT-05132 Vilnius, Lietuva
PL **Aesculap Chifa Sp. z o.o.** ul. Tysiąclecia14, 64-300 Nowy Tomyśl, Poland
SI **Medis, d.o.o.,** Brnčičeva 1, Ljubljana, Slovenija
TR **B. Braun Medikal Dış Ticaret A.Ş.** 20 Temmuz Cad. No: 40, A Blok, Küçükçekmece-İstanbul
JP **B.Braun Aesculap Japan Co., Ltd.** ビー･ブラウンエースクラップ株式会社
CN **贝朗医疗（上海）国际贸易有限公司** 上海市外高桥保税区港澳路285 号S、P及Q部分

CE 0050

P820-1256-00

12/2015

B|BRAUN
B. Braun Hospicare Ltd.
Collooney, Co. Sligo
Ireland

EN INSTRUCTIONS FOR USE

1. PRODUCT DESCRIPTION
Askina® Calgitrol® Paste is a sterile dressing consisting of an ionic silver alginate matrix in paste form which provides for broad antimicrobial effectiveness and helps prevent contamination from external bacteria. In the presence of wound exudate, the silver alginate paste maintains a moist wound environment conducive to natural healing conditions.

2. INDICATIONS
Askina® Calgitrol® Paste is indicated for the management of partial to full thickness wounds, stage I - IV pressure ulcers, venous, arterial and neuropathic ulcers, second degree burns and donor sites. It is indicated for external use only and may be used in the management of infected wounds under medical supervision at the discretion of the physician.

3. PRECAUTIONS
In the event of clinical infection, topical silver does not replace the need for systemic therapy or other adequate infection treatment.
Clinicians/ Healthcare Professionals should be aware that there is very limited data on prolonged and repeated use of silver containing products and particularly in children and neonates. At present there are no contraindications for the paediatric use of silver. To avoid inappropriate treatment, it is recommended that official best practice guidelines for wound management be followed.

4. CONTRAINDICATIONS
Askina® Calgitrol® Paste should not be used
• on patients with a known sensitivity to alginates or silver
• where the presence of metals is contraindicated
• for ulcers resulting from infection, such as tuberculosis, syphilis, deep fungal infection or third degree burns.

5. SAFETY INFORMATION
Do not use if the tube is damaged, or outer protective film has been tampered with prior to initial use. Do not use if the jar is damaged, or security strip around the lid has been tampered with prior to initial use.

6. INFORMATION FOR USE
Askina® Calgitrol® Paste is very simple to apply and requires no special skills or equipment. The contents are for use on one patient only (single patient). Once opened, if the cap/lid is replaced after use, Askina® Calgitrol® Paste can be stored and used within 7 days.

6.1 Skin Preparation
Cleanse the wound with sterile saline solution (0.9%) or an appropriate cleansing solution such as Prontosan® solution and sterile swabs and dry the skin surrounding the wound

6.2 Dressing Application
Askina® Calgitrol® Paste 15g/100g tube
Shake the tube prior to use, then
(i)remove outer protective film
(ii) remove cap.
Apply a thick layer of paste to the entire surface of the wound bed and cover with an appropriate secondary dressing depending on the amount of exudate.
Askina® Calgitrol® Paste 250g/500g jar
Shake the jar prior to use, then
(i) remove security strip attached to the lid
(ii) remove lid and
(iii) remove inner seal.
Using a sterile glove or a sterile spatula, apply a thick layer of paste to the entire surface of the wound bed and cover with an appropriate secondary dressing depending on the amount of exudate.

6.3 Dressing Removal/Changes
(i) Remove retention and/or secondary dressing, (ii) gently irrigate the wound with sterile saline (0.9%) or Prontosan® solution (iii) continue to thoroughly cleanse wound to remove any residue left from Askina® Calgitrol® Paste. Follow procedures (i) to (iii) to apply a new dressing. Askina® Calgitrol® Paste should be changed after each dressing change (daily or up to 3 days depending on wound condition) or if wound exudate leakage occurs through the secondary dressing.

7. SPECIAL NOTES
The wound may initially appear to increase in size in the early stages of Askina® Calgitrol® Paste treatment. This is normal and occurs as any wound debris is removed from the edges of the wound. This clears the way for healing. In the management of moderately exuding wounds, Askina® Calgitrol® Paste can only make the overlying environment more conducive to healing. There are cases where healing is impaired as a result of underlying conditions; in these instances, Askina® Calgitrol® Paste alone may make little or no progress, and suitable treatment of the underlying conditions will be necessary as well. Therefore, if after 4 weeks of Askina® Calgitrol® Paste treatment, there has been no improvement then in line with accepted wound management practice, the original diagnosis and overall therapy should be reassessed.

8. WARNING
Use of contents of this product container for more than 7 days or on multiple patients creates a potential risk to the patient or user. It may lead to contamination and/or impairment of functional capability. Contamination and/or limited functionality of the device may lead to injury, illness or death of the patient. Caution should be taken if used with another device that contains silver to prevent a possible additive effect of silver.
Sterile prior to initial use, unless pack damaged or opened.

9. PRESENTATION
Askina® Calgitrol® Paste is available in:
• 15g Tube • 100g Tube
• 250g Jar • 500g Jar

DE GEBRAUCHSANWEISUNG

1. PRODUKTBESCHREIBUNG
Askina® Calgitrol® Paste ist ein steriler Wundfüller, der aus einer Matrix aus Alginat und ionischem Silber in Pastenform besteht und eine breite antimikrobielle Wirksamkeit sowie Schutz gegen Kontamination durch Bakterien bietet. In Gegenwart von Wundexsudat hilft die Silber-Alginat-Paste, ein feuchtes Wundmilieu aufrechtzuerhalten, das den natürlichen Heilungsprozess fördert.

2. INDIKATIONEN
Askina® Calgitrol® Paste ist zur Versorgung von oberflächlichen bis tiefen Wunden, Dekubitalgeschwüren Grad I - IV, venösen und arteriellen Ulcerationen, Erscheinungsformen des diabetischen Fußsyndroms, Verbrennungen bis zweiten Grades und Hautspendearealen indiziert. Die Paste ist nur zur äußerlichen Anwendung geeignet und kann bei der Behandlung von infizierten Wunden unter medizinischer Aufsicht nach Ermessen des behandelnden Arztes verwendet werden.

3. VORSICHTSMASSNAHMEN
Bei Vorliegen einer klinischen Infektion kann topisches Silber eine erforderliche systemische Therapie oder eine andere geeignete Infektionsbehandlung nicht ersetzen. Ärzten und medizinischem Fachpersonal sollte bewusst sein, dass die Datenlage zu einem längeren und wiederholten Einsatz silberhaltiger Produkte, insbesondere bei Kindern und Neugeborenen, begrenzt ist. Gegenwärtig bestehen keine Gegenanzeigen für den pädiatrischen Einsatz von Silber. Um unangemessene Behandlungen zu vermeiden wird empfohlen, offiziellen Best-practice-Leitlinien im Wundmanagement zu folgen.

4. GEGENANZEIGEN
Askina® Calgitrol® Paste darf in folgenden Fällen nicht angewendet werden: (i) bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Alginate oder Silber, (ii) wenn das Vorhandensein von Metallen kontraindiziert ist oder (iii) bei Geschwüren als Folge von Infektionen wie Tuberkulose und Syphilis, tiefen Pilzinfektionen oder Verbrennungen dritten Grades.

5. SICHERHEITSHINWEISE
Nicht verwenden, wenn die Tube oder die äußere Schutzhülle vor dem ersten Einsatz beschädigt sind oder Spuren einer Manipulation aufweisen. Nicht verwenden, wenn der Tiegel oder der um den Deckel verlaufende Sicherheits-Streifen beschädigt sind oder Spuren einer Manipulation aufweisen.

6. ANWENDUNGSHINWEISE
Askina® Calgitrol® Paste ist sehr einfach aufzutragen und erfordert keine besonderen Fähigkeiten oder Hilfsmittel. Der Inhalt einer Tube Askina® Calgitrol® ist für die Verwendung an nur einem einzigen Patienten (Einzelpatient) vorgesehen. Einmal geöffnet kann Askina® Calgitrol® verschlossen bis zu 7 Tagen gelagert und aufgebraucht werden.

6.1 Vorbereitung der Haut
Reinigen Sie die Wunde mit steriler Kochsalzlösung (0,9 %) oder einer entsprechenden Reinigungslösung wie Prontosan® Wundspüllösung und sterilen Tupfern und trocknen Sie die Haut rund um die Wunde.

6.2 Anwendung von Askina® Calgitrol® Paste in der 15g/100g Tube
Schütteln Sie die Tube vor dem Gebrauch, entnehmen Sie dann (i) die Tube aus dem äußeren Schutzfilm und (ii) nehmen Sie die Kappe ab. Tragen Sie die Paste dick auf die gesamte Oberfläche des Wundbetts auf und bedecken Sie die Wunde mit einem Sekundärverband, der für die Menge des Wundexsudats geeignet ist.
Anwendung von Askina® Calgitrol® Paste im 250g/500g Tiegel
Tiegel vor Gebrauch schütteln, dann (i) den Sicherheits-Ring am Deckel entfernen, (ii) den Deckel selbst entfernen und (iii) den inneliegenden Versiegelungsdeckel abnehmen. Unter Verwendung von sterilen Handschuhen oder eines sterilen Spatels eine dicke Schicht der Paste auf das gesamte Wundbett auftragen und mit einer geeigneten sekundären Wundauflage abdecken, die nach Menge des zu absorbierenden Wundexsudates ausgewählt werden sollte.

6.3 Entfernen des Verbands/ Verbandwechsel
(i) Entfernen Sie das Pflaster und/oder den Sekundärverband, (ii) spülen Sie die Wunde vorsichtig mit steriler Kochsalzlösung (0,9 %) oder Prontosan® Wundspüllösung und (iii) fahren Sie mit dem Reinigen der Wunde fort, bis alle Reste der Askina® Calgitrol® Paste entfernt sind. Führen Sie die Schritte (i) bis (iii) durch, um einen neuen Verband aufzulegen. Askina® Calgitrol® Paste muss bei jedem Verbandswechsel (je nach Zustand der Wunde täglich oder nach maximal 3 Tagen) oder bei Durchsickern von Wundexsudat durch den Sekundärverband gewechselt werden.

7. BESONDERE HINWEISE
Zu Beginn der Behandlung mit Askina® Calgitrol® Paste kann zunächst der Eindruck entstehen, dass sich die Wunde vergrößert. Dies ist normal und liegt daran, dass nekrotisches Gewebe von den Wundrändern entfernt wird, was den Heilungsprozess erleichtert. Bei der Behandlung von mäßig exsudierenden Wunden kann Askina® Calgitrol® Paste nur den lokalen Heilungsprozess fördern. Es gibt Fälle, in denen die Wundheilung durch bestehende Grunderkrankungen beeinträchtigt wird. In diesen Fällen kann durch die alleinige Anwendung von Askina® Calgitrol® Paste nur ein geringer oder gar kein Fortschritt erzielt werden. Eine geeignete Behandlung der Grunderkrankungen ist dann ebenfalls erforderlich. Sollte sich nach 4 Wochen Behandlungsdauer mit Askina® Calgitrol® Paste noch keine Besserung eingestellt haben, wird empfohlen, die ursprüngliche Diagnose und die gesamte Therapie in Übereinstimmung mit anerkannten Wundbehandlungspraktiken neu zu beurteilen.

8. WARNHINWEIS
Eine Verwendung des Tubeninhaltes von Askina® Calgitrol® über 7 Tage hinaus oder an unterschiedlichen Patienten bringt potentielle Gefahren für Patient und Anwender mit sich. Sie kann eine Kontamination und/ oder Beeinträchtigung der Funktionalität zur Folge haben. Kontamination und/ oder eingeschränkte Funktionalität des Medizinproduktes können zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.
Vorsicht ist geboten bei gleichzeitiger Nutzung eines weiteren silber-haltigen Produkts, um einer potentiellen additiven Wirkung des enthaltenen Silbers vorzubeugen. Steril bis zur ersten Verwendung, es sei denn die Verpackung ist beschädigt oder wurde geöffnet

9. PRODUKTANGEBOT
Askina® Calgitrol® Paste ist verfügbar in
• Einer 15g Tube • Einer 100g Tube
• Einem 250g Tiegel • Einem 500g Tiegel

FR MODE D'EMPLOI

1. DESCRIPTION DU PRODUIT
Askina® Calgitrol® Paste est un pansement stérile composé d'une matrice d'alginate d'argent ionique sous forme de pâte, possédant une activité antimicrobienne à large spectre et qui aide à réduire le risque de contamination microbienne externe. En présence d'exsudats, la pâte d'alginate d'argent assure un environnement humide au niveau de la plaie, favorable aux conditions naturelles de cicatrisation.

2. INDICATIONS
Askina® Calgitrol® Paste est indiqué pour le recouvrement des plaies superficielles à profondes, des escarres de stade 1 à 4, des ulcères veineux, artériels ou neuropathiques, des brûlures du deuxième degré ou des sites de prélèvement de greffon.
Ce produit est prévu pour un usage externe uniquement et peut servir au recouvrement des plaies infectées sous surveillance médicale.

3. PRÉCAUTIONS D'EMPLOI
En cas d'infection, un traitement local à l'argent ne remplace pas un traitement par voie systémique ou tout autre traitement approprié en cas d'infection. Les cliniciens/professionnels de santé doivent être conscients qu'il n'existe que très peu de données concernant l'utilisation prolongée et répétée de produits à l'argent, plus particulièrement chez les enfants et les nouveau-nés. Il n'y a à ce jour aucune contre-indication à l'utilisation d'argent en pédiatrie. Afin d'éviter tout traitement inapproprié, il est recommandé de suivre les bonnes pratiques officielles de prise en charge des plaies.

4. CONTRE-INDICATIONS
Ne pas utiliser Askina® Calgitrol® Paste (i) chez les patients ayant une sensibilité connue aux alginates ou à l'argent ; (ii) si la présence de métaux est contre-indiquée ou (iii) sur les ulcères d'origine infectieuse (tuberculose ou la syphilis) ou provoqués par une infection fongique profonde et sur les brûlures du troisième degré.

5. SÉCURITÉ D'EMPLOI
Ne pas utiliser si le tube est endommagé ou si le film protecteur est ouvert. Ne pas utiliser si le pot est endommagé ou si la bague de sécurité autour du couvercle a été ouverte avant le premier emploi.

6. MODE D'EMPLOI
Askina® Calgitrol® Paste est très simple à appliquer et ne nécessite aucune compétence ni équipement particulier. Le contenu du tube ou du pot ne peut être utilisé que pour un patient. Une fois ouverts, le tube ou le pot peuvent être conservés 7 jours maximum à condition qu'ils soient correctement refermés après chaque usage.

6.1 Préparation de la peau
Nettoyer la plaie avec une solution saline (0,9 %) stérile ou une solution de nettoyage appropriée, comme Prontosan® Solution et des compresses stériles. Sécher le pourtour de la plaie.

6.2 Application du pansement
Askina® Calgitrol® Paste tubes de 15g et de 100g:
Secouer le tube avant utilisation, puis (i) retirer le film protecteur externe et (ii) ôter le bouchon. Appliquer une couche épaisse de pâte sur toute la surface de la plaie et couvrir avec un pansement secondaire approprié, en fonction de la quantité d'exsudat.
Askina® Calgitrol® Paste pots de 250g et de 500g:
Secouer le pot avant utilisation, puis (i) retirer la bague de sécurité autour du couvercle et (ii) enlever le couvercle puis (iii) retirer le couvercle interne. Avec un gant stérile ou une spatule stérile, appliquer une couche épaisse de pâte sur toute la surface du lit de la plaie et couvrir du pansement secondaire approprié, en fonction de la quantité d'exsudat.

6.3 Retrait du pansement
(i) Retirer la bande et/ou le pansement secondaire ; (ii) rincer délicatement la plaie avec une solution saline (0,9 %) stérile ou Prontosan® solution; (iii) poursuivre le nettoyage soigneux de la plaie pour éliminer tout résidu d'Askina® Calgitrol® Paste. Suivre les étapes (i) à (iii) pour appliquer un nouveau pansement. Renouveler l'application d'Askina® Calgitrol® Paste après chaque changement de pansement (quotidiennement ou jusqu'à trois jours selon l'état de la plaie) ou si de l'exsudat suinte à travers le pansement secondaire.

7. REMARQUES
La plaie peut sembler s'agrandir peu après le début du traitement avec Askina® Calgitrol® Paste. Cela est normal et arrive dès lors que les débris sont éliminés des bords de la plaie, permettant ainsi à la cicatrisation de débuter.
L'utilisation d'Askina® Calgitrol® Paste dans le recouvrement des plaies modérément exsudatives permet uniquement le maintien d'un environnement plus favorable au processus de cicatrisation. Il peut arriver que la cicatrisation soit sans amélioration en raison d'autres facteurs liés à des conditions sous-jacentes. Dans ce cas, l'utilisation d'Askina® Calgitrol® Paste seule ne suffira pas et un traitement approprié des conditions sous-jacentes sera nécessaire. En l'absence d'amélioration après 4 semaines de traitement avec Askina® Calgitrol® Paste, le diagnostic initial et le type de traitement doivent être réévalués, selon les pratiques courantes de soins des plaies.

8. AVERTISSEMENT
L'utilisation de la pâte au delà de 7 jours ou sur plusieurs patients est dangereuse pour le patient ou l'utilisateur. Le dispositif peut être contaminé et/ou ne plus fonctionner correctement, ce qui peut entraîner chez le patient des blessures et des maladies potentiellement mortelles. La prudence est de mise, si utilisé avec un autre dispositif contenant de l'argent afin d'éviter un éventuel effet additif de l'argent. Stérile avant première utilisation, sauf si le paquet est endommagé ou ouvert.

9. PRÉSENTATION
Askina® Calgitrol® Paste est disponible en:
Tube de 15g et de 100g
Pots de 250g et de 500g.

ES INSTRUCCIONES DE USO

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
Askina® Calgitrol® Pasta es un apósito estéril compuesto por una matriz de alginato y plata iónica en forma de pasta. Posee una gran capacidad antimicrobiana y contribuye a prevenir la contaminación bacteriana externa. Al aplicar la pasta de alginato y plata iónica a una herida con exudado, se mantiene un entorno de humedad que favorece el proceso natural de cicatrización.

2. INDICACIONES DE USO
La pasta Askina® Calgitrol® está indicada para el tratamiento de lesiones superficiales y profundas, úlceras por presión de tipo I-IV, úlceras venosas, arteriales y neuropáticas, quemaduras de segundo grado y zonas donantes.
Está indicada exclusivamente para uso externo y se puede utilizar para tratar heridas infectadas bajo supervisión del médico y a su entera discreción.

3. PRECAUCIONES
En caso de que se produzca una infección clínica, el uso tópico de plata iónica no reemplaza la necesidad de aplicar terapias sistémicas u otros tipos de tratamiento de infecciones adecuados.
Los médicos/profesionales de la salud deben tener en cuenta que se dispone de datos muy limitados sobre el uso prolongado y reiterado de productos que contienen plata, particularmente en niños y recién nacidos. En la actualidad, no hay contraindicaciones para el uso pediátrico de la plata. Para evitar tratamientos inadecuados, se recomienda seguir las directrices de buenas prácticas en el tratamiento de heridas.

4. CONTRAINDICACIONES
La pasta Askina® Calgitrol® no debe utilizarse (i) en pacientes que presenten sensibilidad conocida a los alginatos o a la plata, (ii) en casos en los que la presencia de metales esté contraindicada o (iii) en úlceras provocadas por infecciones como la tuberculosis o la sífilis, infección micótica profunda o quemaduras de tercer grado.

5. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD
No utilice la pasta si el tubo está dañado o la película protectora exterior está perforada.

6. INFORMACIÓN DE USO
La aplicación de la pasta Askina® Calgitrol® es muy sencilla y no requiere equipo ni conocimientos especiales.

6.1 Preparación de la piel
Limpie la herida con una solución salina estéril (al 0,9%) o una solución de limpieza apropiada como Prontosan® o hisopos estériles, y seque la piel que rodea la herida

6.2 Aplicación de la pasta Askina® Calgitrol® en tubo de 15g/100g
Agite el tubo antes de utilizarlo y, a continuación, (i) retire el tubo de la película exterior protectora y (ii) retire la tapa. Aplique una gruesa capa de pasta a toda la superficie del lecho de la herida y cubra con un apósito secundario adecuado dependiendo de la cantidad de exudado.
Pasta Askina® Calgitrol® en envase de 250g/500g
Agitar el envase antes de su uso, a continuación (i) retirar el precinto de seguridad pegado en la tapa y (ii) retirar la tapa y (iii) retirar el sello interior. Aplicar una capa gruesa de pasta en toda la superficie del lecho de la herida y cubrir con un apósito secundario apropiado dependiendo de la cantidad de exudado, usando un guantes estériles o una espátula estéril.

6.3 Retirada/cambio del apósito
(i) Retire el apósito de retención y/o el apósito secundario, (ii) humedezca suavemente con solución salina estéril (al 0,9%) o Prontosan® (iii) irrigue bien la herida para eliminar cualquier residuo de pasta Askina® Calgitrol®. Siga los procedimientos (i) a (iii) para aplicar un nuevo apósito.
La pasta Askina® Calgitrol® se debe renovar con cada cambio de apósito (diariamente o hasta un máximo de tres días dependiendo del estado de la herida) o si se produce una fuga de exudado a través del apósito secundario.

7. NOTAS ESPECIALES
Durante las primeras fases del tratamiento con la pasta Askina® Calgitrol® podría parecer que la herida aumenta de tamaño. Esto es normal y se debe al desbridamiento de los bordes de la herida. De esta forma la zona queda limpia para la cicatrización.
En el tratamiento de heridas con exudación moderada, es posible que la pasta Askina® Calgitrol® sólo favorezca la cicatrización en el entorno suprayacente. En determinados casos, la cicatrización se verá dificultada por el estado del área subyacente; si esto ocurre, la pasta Askina® Calgitrol® por sí misma resultará de poca o ninguna utilidad, por lo que también será necesario aplicar un tratamiento adecuado a dichas zonas. Por lo tanto, si después de 4 semanas de tratamiento con la pasta Askina® Calgitrol® no se ha observado ninguna mejoría en concordancia con las prácticas aceptadas de tratamiento de heridas, será necesario reevaluar el diagnóstico original y el tratamiento en su conjunto.

8. PRECAUCIONES
El uso del contenido de este producto durante más de 7 días o en varios pacientes puede crear un riesgo potencial para el paciente o usuario. Puede producir contaminación o mal funcionamiento de la capacidad funcional. La contaminación y/o la limitación en el funcionamiento del dispositivo pueden ocasionar lesión, enfermedad o incluso la muerte del paciente.
Se debe tener precaución si se utiliza con otro dispositivo que contiene plata para evitar un posible efecto aditivo de la plata.
Estéril antes de ser utilizado si el envase no está dañado o abierto.

9. PRESENTACIONES
La pasta Askina® Calgitrol® está disponible en:
• Tubo 15g • Tubo 100g
• Envase 250g • Envase 500g

NL GEBRUIKSAANWIJZING

1. PRODUCTBESCHRIJVING
Askina® Calgitrol® pasta is een steriele wondbedekker bestaande uit een alginaatmatrix met ionisch zilver in pastavorm. Voor een brede antimicrobiële werking en helpt besmetting door bacteriën van buitenaf te voorkomen. De zilveralginaatpasta houdt de wond vochtig, zodat deze op natuurlijke wijze kan genezen.

2. INDICATIES
Askina® Calgitrol® pasta is geïndiceerd voor het behandelen van ondiepe en diepe wonden, fase I-IV decubitus, veneuze, arteriële en neuropathische ulcera, tweedegraads brandwonden en donorlocaties.
De pasta is uitsluitend geïndiceerd voor uitwendig gebruik en mag op voorschrift van een arts worden gebruikt voor de verzorging van geïnfecteerde wonden onder medisch toezicht.

3. VOORZORGSMAATREGELEN
Lokale zilvertherapie kan systematische behandeling of andere adequate infectie behandeling niet vervangen indien sprake is van een klinische infectie. Artsen of andere beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg moeten zich ervan bewust zijn dat er zeer weinig gegevens zijn over langdurig en herhaaldelijk gebruik van zilverhoudende producten met name bij kinderen en neonaten. Op dit moment zijn er geen contra-indicaties voor pediatrisch gebruik van zilver. Om onjuist gebruik te voorkomen, adviseren wij de officiële richtlijnen voor wondverzorging op te volgen.

4. CONTRA-INDICATIES
Askina® Calgitrol® pasta mag niet worden (i) toegepast bij patiënten van wie bekend is dat zij overgevoelig zijn voor alginaten of zilver, (ii) indien de aanwezigheid van metalen is gecontra-indiceerd, of (iii) voor ulcera die het gevolg zijn van een infectie, zoals tuberculose, syfilis, een diepe schimmelinfectie of derdegraads brandwonden.

5. VEILIGHEIDSINFORMATIE
Niet gebruiken als de tube beschadigd is of als de buitenste beschermende verpakking niet meer intact is.
Niet gebruiken als de pot is beschadigd of de veiligheidstrip bij het deksel is verwijderd voor het in gebruik nemen.

6. INFORMATIE VOOR GEBRUIK
Askina® Calgitrol® pasta is eenvoudig aan te brengen en vereist geen speciale vaardigheden of apparatuur.

6.1 Voorbereiding van de huid
Spoel de wond schoon met een steriele zoutoplossing (NaCl 0,9%) of een geschikt reinigingsmiddel zoals Prontosan® en steriele gazen en droog de huid rondom de wond.

6.2 De pasta aanbrengen
Askina® Calgitrol® Paste in tube 15 gr
Schud de tube voor gebruik, (i) haal de tube uit de buitenste beschermende verpakking en (ii) verwijder het dopje.
Breng een dikke laag pasta aan op het hele oppervlak van de wond. Dek af met een geschikt secundair verband, afhankelijk van de hoeveelheid afscheiding. De inhoud van de tube is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik en voor één persoon. Werp overgebleven pasta weg.
Askina® Calgitrol® Paste in pot 250gr/500gr
Schud de pot voor gebruik (i) Verwijder de veiligheidsstrip ter hoogte van het deksel (ii) verwijder het deksel (iii) verwijder de seal-laag. Gebruik steriele handschoenen of een steriele spatel om een dikke laag pasta aan te brengen op het gehele wondoppervlak en breng een secundair verband aan. Kies een verband passend bij de mate van exsudaat.

6.3 De pasta verwijderen
(i) Verwijder retentieverband en/of secundair verband, (ii) reinig de wond schoon met een steriele zoutoplossing (NaCl 0,9%) of Prontosan®, (iii) blijf de wond reinigen totdat alle resten van de Askina® Calgitrol® pasta zijn verwijderd. Volg de procedures van (i) tot (iii) om een nieuw verband aan te leggen. De Askina® Calgitrol® pasta moet worden vervangen wanneer het verband wordt vervangen (dagelijks of elke drie dagen, afhankelijk van de toestand van de wond) of indien exsudaat door het secundaire verband heen lekt.

7. SPECIALE OPMERKINGEN
Mogelijk lijkt de wond aanvankelijk juist groter te worden aan het begin van de behandeling met Askina® Calgitrol® pasta. Dit is normaal en ontstaat doordat debris van de randen en bodem van de wond wordt verwijderd. Zo kan de wond goed genezen. Bij de behandeling van matig exsuderende wonden kan Askina® Calgitrol® pasta er alleen voor zorgen dat genezing van de omgeving wordt bevorderd. Er zijn gevallen waarbij de genezing in de weg wordt gestaan door onderliggende aandoeningen; in dergelijke gevallen is het mogelijk dat het gebruik van uitsluitend Askina® Calgitrol® pasta onvoldoende of geen resultaat heeft en dat adequate behandeling van de onderliggende aandoeningen noodzakelijk is. Daarom moeten de oorspronkelijke diagnose en algehele therapie worden herzien als na vier weken behandeling met Askina® Calgitrol® pasta de wond onvoldoende is genezen in vergelijking met geaccepteerde ervaringen in wondverzorging.

8. WAARSCHUWING
Het langer dan 7 dagen gebruiken van dit product of het gebruik van 1 verpakking voor meerdere patiënten kan leiden tot contaminatie en/of vermindert de werking en effectiviteit van Askina® Calgitrol® pasta.
Contaminatie en/of een verminderde werking van het product kan leiden tot letsel, ziekte of de dood van de patiënt. Oplettendheid is geboden als het product wordt gebruikt samen met een ander zilverhoudend hulpmiddel in verband met additieve effecten.

9. PRESENTATIE
Askina® Calgitrol® Paste is verkrijgbaar in:
• 15gr Tube` • 100gr Tube
• 250gr pot • 500gr pot

IT ISTRUZIONI PER L'USO

1. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO
Askina® Calgitrol® Paste è una medicazione sterile costituita da una matrice di alginato contenente ioni argento in pasta che assicura un'efficacia antimicrobica ad ampio spettro e contribuisce a prevenire la contaminazione da parte di batteri esterni.

2. INDICAZIONI
Askina® Calgitrol® Paste è indicata per il trattamento di lesioni a spessore intero o parziale, ulcere da pressione di stadio I – IV, ulcere venose, arteriose e neuropatiche, ustioni di secondo grado e siti di prelievo. È indicata per il solo uso esterno e, a discrezione del medico, può essere usata nella gestione di lesioni infette, purché sotto controllo medico.

3. PRECAUZIONI
In caso di infezione contratta in ambiente clinico, la terapia topica con argento non è un'alternativa al trattamento sistemico o ad altro appropriato trattamento dell' infezione. Medici / Operatori sanitari dovrebbero essere consapevoli che esistono usi prolungati e ripetuti di prodotti contenenti argento e in particolare nei bambini e nei neonati. Al momento non ci sono controindicazioni per l'uso pediatrico di argento. Per evitare un trattamento inadeguato, si raccomanda di seguire le linee guida ufficiali sulle migliori pratiche per la gestione delle ferite.

4. CONTROINDICAZIONI
Askina® Calgitrol® Paste non deve essere utilizzata
• in pazienti con sensibilità nota per alginati o argento
• dove è controindicata la presenza di metalli
• per le ulcere derivanti da infezioni, come tubercolosi, sifilide, o infezioni fungine profonde o ustioni di terzo grado.

5. INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA
Non utilizzare se il tubetto è danneggiato o se la pellicola protettiva esterna è stata manomessa.
Non utilizzare se il vaso è danneggiato, o se la linguetta di sicurezza intorno al coperchio è stata manomessa.

6. INFORMAZIONI PER L'USO
Askina® Calgitrol® Paste è molto semplice da applicare e non richiede competenze o attrezzature speciali.
I quantitativi di prodotto sono per l'uso su un solo paziente (mono paziente). Una volta aperto, se il tappo / coperchio viene riposizionato dopo l'uso, Askina® Calgitrol® Paste può essere conservata e utilizzata entro 7 giorni.

6.1 Preparazione della pelle
Pulire la ferita con soluzione salina sterile (0,9%) o con una soluzione detergente adeguata, come Prontosan® soluzione e tamponi sterili, quindi asciugare la cute perilesionale.

6.2 Applicazione della medicazione
Askina® Calgitrol® Paste in tubo 15g
Agitare il tubetto prima dell'uso, quindi (i) estrarre il tubetto dalla pellicola protettiva esterna e (ii) rimuovere il cappuccio. Applicare uno spesso strato di pasta sull' intera superficie del letto della ferita e coprire con un' appropriata medicazione secondaria a seconda della quantità di essudato.
Askina® Calgitrol® Paste 250g/500g in barattolo
Agitare il barattolo prima dell'uso, (i) rimuovere la linguetta di sicurezza dal coperchio e (ii) successivamente rimuovere il coperchio e (iii) sigillo interno. Usare un guanto sterile o una spatola sterile. Applicare uno spesso strato di pasta sull'intera superficie del letto della ferita e coprire con un'appropriata medicazione secondaria a seconda della quantità di essudato.

6.3 Rimozione della medicazione
(i) Rimuovere la medicazione di fissaggio e/o secondaria, (ii) irrigare delicatamente la lesione con soluzione fisiologica sterile allo 0,9%, o Prontosan® soluzione e (iii) continuare a detergere a fondo la lesione per rimuovere eventuali residui di Askina® Calgitrol® Paste. Seguire i passaggi da (i) a (iii) per applicare la nuova medicazione.
Askina® Calgitrol® Paste deve essere sostituita dopo ogni cambio di medicazione (quotidianamente o ogni 2 o 3 giorni a seconda delle condizioni della lesione) oppure se dalla ferita si verificano fuoriuscite di essudato attraverso la medicazione secondaria.

7. NOTE SPECIALI
Nelle prime fasi del trattamento la lesione potrebbe apparire più estesa rispetto alle condizioni iniziali del trattamento con Askina® Calgitrol® Paste. Si tratta di un fenomeno normale, dovuto alla rimozione del tessuto necrotico alle estremità della ferita. Questo agevola il processo di cicatrizzazione. Nella gestione delle ferite moderatamente essudanti, l'unico effetto di Askina® Calgitrol® Paste è la creazione di un ambiente favorevole alla cicatrizzazione. In alcuni casi le condizioni generali precludono la cicatrizzazione e il solo trattamento con Askina® Calgitrol® Paste può portare a risultati modesti o irrilevanti, se dopo un trattamento di 4 settimane con Askina® Calgitrol® Paste non si ottengono risultati significativi, in conformità alla prassi di gestione delle ferite comunemente accettata, occorre rivedere la diagnosi originale e il regime terapeutico generale.

8. AVVERTENZE
Il riutilizzo del prodotto per più di 7 giorni o su più pazienti crea un potenziale rischio per il paziente o per l'operatore. Può provocare contaminazione e/o riduzione della funzionalità del dispositivo. Contaminazione e/o funzionalità ridotte del dispositivo possono causare lesioni, malattie o morte del paziente.
Prestare attenzione se utilizzato con un altro dispositivo che contiene argento per prevenire possibile effetto additivo di argento.
Sterile se la confezione è integra e chiusa.

9. PRESENTAZIONE
• Tubetti da 15g e 100g
• Barattoli da 250g e 500g

PT INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO
A Pasta Askina® Calgitrol® é um penso estéril que consiste numa matriz de alginato de prata iónico na forma de pasta o que permite reduzir o risco de contaminação microbiana externa. Na presença de exsudado da ferida, a pasta de alginato de prata consegue manter a humidade necessária às condições naturais de cicatrização.

2. INDICAÇÕES
A Pasta Askina® Calgitrol® é indicada para o tratamento de feridas superficiais a profundas, úlceras de pressão de estadio I - IV, úlceras venosas, arteriais e neuropáticas, queimaduras de segundo grau e locais de transplante. É indicada exclusivamente para uso externo e pode ser utilizada no tratamento de feridas infectadas sob supervisão médica.

3. PRECAUÇÕES
No caso de infecção clínica, a aplicação tópica da prata não substitui a necessidade de terapêutica sistémica ou de outro tratamento adequado para a infeção. Os Profissionais de Saúde devem tomar em consideração que a informação disponível sobre a aplicação prolongada e repetida de produtos que contêm prata é ainda escassa, particularmente em crianças e recémnascidos.
Actualmente, não existem contra-indicações para a utilização pediátrica de produtos que contenham prata. Para evitar o tratamento não adequado, recomenda-se que sejam seguidas as directrizes oficiais bem como as melhores práticas para o tratamento de feridas.
Os Profissionais de Saúde devem tomar em consideração que a informação disponível sobre a aplicação prolongada e repetida de produtos que contêm prata é ainda escassa, particularmente em crianças e recém-nascidos. Actualmente, não existem contra-indicações para a utilização pediátrica de produtos que contenham prata. Para evitar o tratamento não adequado, recomenda-se que sejam seguidas as directrizes oficiais bem como as melhores práticas para o tratamento de feridas.

4. CONTRA-INDICAÇÕES
A Pasta Askina® Calgitrol® não deve ser utilizada (i) em doentes com uma sensibilidade conhecida aos alginatos ou à prata, (ii) em situações onde a presença de metais é contra-indicada ou (iii) para úlceras resultantes de infecção, como tuberculose, sífilis, infecções fúngicas graves ou queimaduras de terceiro grau.

5. INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA
Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou a película protectora exterior tiver sido violada.

6. INFORMAÇÃO SOBRE A UTILIZAÇÃO
A Pasta Askina® Calgitrol® é de aplicação muito simples e não necessita de aptidões ou equipamento especiais.

6.1 Preparação da Pele
Limpe a ferida com solução salina (0,9%) estéril ou uma solução de limpeza adequada como a solução Prontosan® e compressas estereis; seque a pele à volta da ferida

6.2 Aplicação do penso de Askina® Calgitrol® Pasta 15g/ 100g
Agite o tubo antes de usar, depois (i) retire o tubo da película protectora externa e (ii) retire a tampa. Aplique uma camada espessa de pasta em toda a superfície da ferida e cubra com um penso secundário apropriado em função da quantidade de exsudado.
Askina® Calgitrol® Pasta em embalagem de 250g/500g
Antes de utilizar agite a embalagem, depois, (i) remova a fita de segurança que se encontra na tampa (ii) abra a tampa e (iii) remova o selo interno. Usando uma luva, ou uma espátula estéreis, aplique uma camada espessa de pasta em toda a superfície do leito da ferida. Cubra com um penso secundário apropriado ao volume de exsudado presente.

6.3 Mudança de penso
(i) Remova o penso de retenção ou secundário, (ii) irrigue suavemente a ferida com solução salina (0,9%) estéril ou solução de Prontosan® (iii) continue a limpar exaustivamente a ferida para remover qualquer resíduo da Pasta Askina® Calgitrol®. Siga os procedimentos (i) a (iii) para aplicar um novo penso. A Pasta Askina® Calgitrol® deverá ser mudada após cada mudança de penso (diariamente ou até de 3 em 3 dias dependendo do estado da ferida), ou se ocorrer fuga de exsudado da ferida através do penso secundário.

7. OBSERVAÇÕES ESPECIAIS
A ferida poderá parecer aumentar de tamanho nas fases iniciais do tratamento com a Pasta Askina® Calgitrol®. Este fenómeno é normal e ocorre sempre que quaisquer detritos da ferida são removidos do perímetro da mesma. Esta situação favorece a cicatrização da mesma. No tratamento de feridas moderadamente exsudativas, a Pasta Askina® Calgitrol® pode apenas proporcionar um ambiente mais propício à cicatrização. Existem casos em que o processo de cicatrização é contrariado pelas condições subjacentes ao aparecimento da ferida; nesses casos, a Pasta Askina® Calgitrol® não pode por si só assegurar o tratamento. A situação só pode ser corrigida se se proceder simultaneamente ao tratamento das condições subjacentes. Assim sendo, se após 4 semanas de tratamento com a Pasta Askina® Calgitrol® não se verificarem melhoras visíveis na ferida, o diagnóstico inicial e a terapêutica global devem ser reavaliados. Este procedimento está de acordo com as práticas de tratamento de feridas actualmente em vigor.

8. AVISO
A utilização da pasta durante mais de 7 dias , ou a sua utilização em mais de um doente cria um risco potencial para os doentes ou para o profissional de saude. Deve ser observado o máximo cuidado se usado com outro dispositivo que contenha prata para evitar um possivel efeito aditivo de prata. Estéril antes do uso inicial, a menos que a embalagem se paresentedanificada ou aberta.
Poderá levar à contaminação e/ou insuficiência na capacidade funcional.
A contaminação e/ou a limitação da funcionalidade do dispositivo poderá provocar lesões, doença ou morte do doente. Estéril até a embalagem ser aberta ou danificada.

9. APRESENTAÇÕES
Askina® Calgitrol® Pasta encontra-se disponivel nas seguintes apresentações:
• Tubo de 15 g • Tubo de 100 g
• Boião 250 g • Boião 500 g

CS NÁVOD K POUŽITÍ

1. POPIS VÝROBKU
Askina® Calgitrol® Paste je sterilní krytí skládající se z alginátové matrix s iontovým stříbrem ve formě pasty, s širokou antimikrobiální účinností, které napomáhá obraně proti kontaminaci bakteriemi z vnějšího prostředí.
Při exsudaci z rány udržuje alginátová pasta se stříbrem v ráně vlhké prostředí napomáhající přirozenému procesu hojení.

2. INDIKACE
Askina® Calgitrol® Paste je indikováno pro ošetřování ran postihujících povrch nebo celou tloušťku kůže, tlakových lézí I – IV stupně, venózních, arteriálních a neuropatických vředů, popálenin druhého stupně a míst odběru kožních štěpů.
Je indikováno pouze pro zevní použití a podle uvážení lékaře může být pod lékařským dohledem použito k ošetření infikovaných ran.

3. PREVENTIVNÍ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ
V případě klinické infekce nenahrazuje topická aplikace stříbra nutnost systémové léčby nebo jiné odpovídající léčby infekce.
Lékaři/ odborní zdravotničtí pracovníci by si měli být vědomi, že existují jen velmi omezená data o dlouhodobém a opakovaném použití výrobků obsahujících stříbro, zejména u dětí a novorozenců. V současné době neexistují kontraindikace pro pediatrické použití stříbra. Aby se předešlo nevhodné léčbě, je doporučeno řídit se oficiální osvědčenou praxí při léčbě ran.

4. KONTRAINDIKACE
Askina® Calgitrol® Paste by se nemělo používat
• u pacientů se známou přecitlivělostí na algináty nebo na stříbro,
• v případech, kdy je kontraindikována přítomnost kovů,
• u vředů vzniklých následkem infekce, jako je např. tuberkulóza, syfilis, hluboká mykotická infekce nebo popáleniny třetího stupně.

5. BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE
Nepoužívejte, je-li tuba poškozena nebo bylo-li před prvním použitím neoprávněně zasaženo do vnější ochranné fólie.
Nepoužívejte, je-li dóza poškozena nebo bylo-li před prvním použitím neoprávněně manipulováno s ochranným páskem kolem víčka.

6. INFORMACE PRO POUŽITÍ
Použití přípravku Askina® Calgitrol® Paste je velmi jednoduché a nevyžaduje zvláštních znalostí ani vybavení.
Obsah tuby slouží pro použití pouze u jednoho pacienta.
Pokud po otevření opětovně nasadíte víčko/uzávěr, může být Askina® Calgitrol® Paste uchována a spotřebována do 7 dnů.

6.1 Příprava pokožky
Pomocí sterilních tampónů očistěte ránu sterilním fyziologickým roztokem (0,9% NaCl) nebo vhodným čisticím roztokem na rány, např. roztokem přípravku Prontosan®, pokožku v okolí rány osušte.

6.2 Aplikace krytí
Askina® Calgitrol Paste v tubě 15g/100g
Před použitím tubou zatřepejte, pak (i) tubu vyjměte z vnější ochranné fólie a (ii) sejměte uzávěr tuby.
Naneste silnou vrstvu pasty na celou plochu lůžka rány a zakryjte vhodným sekundárním obvazem v závislosti na množství exsudátu.
Askina® Calgitrol Paste v dóze 250 g/500 g
Před použitím dózou zatřepejte, pak (i) odstraňte ochranný pásek připevněný k víčku (ii), sejměte víčko a (iii) odstraňte vnitřní uzávěr.
Za použití sterilních rukavic nebo sterilní špachtle naneste silnou vrstvu pasty na celou plochu lůžka rány a zakryjte vhodným sekundárním obvazem v závislosti na množství exsudátu.

6.3 Odstranění/výměna krytí
(i) Odstraňte fixační a/nebo sekundární obvaz, (ii) ránu šetrně opláchněte sterilním fyziologickým roztokem (0,9% NaCl) nebo roztokem přípravku Prontosan®, (iii) pokračujte v pečlivém čištění rány, dokud neodstraníte veškeré zbytky krytí Askina® Calgitrol® Paste. Podle postupu v krocích (i) až (iii) aplikujte nové krytí.
Askina® Calgitrol® Paste by se mělo měnit při každé výměně obvazů (denně nebo v intervalu až 3 dnů v závislosti na stavu rány) nebo pokud exsudát z rány prosakuje sekundární obvaz.

7. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ
V počáteční fázi léčby pomocí Askina® Calgitrol® Paste se může zdát, že se rána zvětšuje. Tento jev je normální a vzniká tím, že se okraje rány čistí od zbytků odumřelé tkáně a sekretů. Usnadňuje se tak proces hojení rány.
Askina® Calgitrol® Paste napomáhá při léčbě středně secernujících ran pouze tím, že vytváří prostředí vhodné k hojení. V některých případech může být proces hojení narušen změnami celkového zdravotního stavu. Za těchto okolností mohou být výsledky léčby při používání samotného Askina® Calgitrol® Paste zanedbatelné nebo žádné a je třeba vhodným způsobem léčit také základní onemocnění. Jestliže léčba pomocí krytí Askina® Calgitrol® Paste nevede po 4 týdnech k žádnému zlepšení, je třeba v souladu s obecnými zásadami léčby ran přehodnotit původní diagnózu a celý dosavadní způsob léčby.

8. VAROVÁNÍ
Používání obsahu balení tohoto výrobku více než 7 dnů nebo u vícera pacientů představuje pro pacienta nebo uživatele potenciální riziko. Může vést ke kontaminaci a/nebo zhoršení funkčnosti. Kontaminace a/nebo omezená funkčnost může zapříčinit zranění, nemoc, případně smrt pacienta.
Je třeba opatrnosti, pokud je krytí použito s jiným prostředkem obsahujícím stříbro, aby se zabránilo možnému aditivnímu účinku stříbra. Výrobek je sterilní před prvním použitím, pokud balení není poškozeno či otevřeno.

9. BALENÍ
Askina® Calgitrol® Paste je k dostání v těchto velikostech:
• 15 g tuba • 100 g tuba
• 250 g dóza • 500 g dóza

HU HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1 A TERMÉK LEÍRÁSA
Az Askina® Calgitrol® Paszta egy ionos ezüst-alginát tartalmú mátrix steril kötszer paszta kivitelben, amely széles antimikrobiális spektrumú, ily módon elősegítve a kívülről bekerülő baktériumok elleni védelmet. Sebváladék jelenléte esetén az ezüst-alginát paszta biztosítja a nedves sebkörnyezetet, elősegítve ezzel a természetes gyógyulási körülményeket.

2 JAVALLATOK
Az Askina® Calgitrol® Paszta felületi vagy mély sebek, I-IV stádiumú felfekvések, vénás, artériás és neuropátiás fekélyek, másodfokú égési sebek és donorhelyek kezelésére javallt. Kizárólag külsőleges alkalmazásra. Orvosi felügyelet mellett, orvosi javaslatra fertőzött sebek kezelésére is alkalmazható.

3 ÓVINTÉZKEDÉSEK
Klinikai fertőzés esetén a helyileg alkalmazott ezüst nem helyettesíti a szisztémás terápiát vagy a fertőzés más megfelelő kezelését.
Klinikai orvosoknak / egészségügyi szakembereknek tisztában kell lenniük azzal, hogy csak korlátozottan állnak rendelkezésre adatok az ezüst tartalmú termékek tartós és ismétlődő használatára vonatkozóan, különösen gyermekek és újszülöttek esetében. Pillanatnyilag nincsenek ellenjavallatok az ezüst gyermekgyógyászati használatát illetően. A nem megfelelő kezelés elkerülése érdekében ajánlott a sebkezelésre vonatkozó legjobb hivatalos gyakorlat alkalmazása.

4 ELLENJAVALLATOK
Az Askina® Calgitrol® Paszta nem alkalmazható
(i) olyan betegnél, akinek ismert érzékenysége van alginháttal vagy ezüsttel szemben,
(ii) olyan esetben, amikor fémek jelenléte ellenjavallt vagy
(iii) fertőzés következtében kialakuló fekélyeknél, mint például tuberkulózis, szifilisz vagy mély gombás fertőzés, illetve harmadfokú égési sebek esetén.

5. BIZTONSÁGI JAVASLATOK
Ne használja, ha a tubus sérült, vagy a külső védőfólia szennyeződött az első felhasználást megelőzően.
Ne használja, ha a tégely sérült vagy a fedő alatti védőfólia szennyeződött az első felhasználást megelőzően.

6. HASZNÁLATI UTASÍTÁS
Az Askina® Calgitrol® Paszta alkalmazása rendkívül egyszerű, nem kíván különleges készséget vagy segédeszközt.
A tubus tartalma egy betegen való felhasználásra szolgál. Felbontást után, a használatot követően a kupak visszazárásával az Askina® Calgitrol® Paszta 7 napig tárolható és használható fel.

6.1 A bőr előkészítése
Öblítse át a sebet steril fiziológiás sóoldattal (0,9%) vagy más arra alkalmas tisztító oldattal, mint például Prontosan® oldattal és steril tamponnal, majd szárítsa meg a seb körüli bőrt.

6.2 A kötszer alkalmazása
Askina® Calgitrol® Paszta | Kiszerelés: 15g tubusban
Rázza fel a tubust használat előtt, majd (i) távolítsa el a külső védőfóliát és (ii) vegye le a kupakot. Vigyen fel vastag pasztaréteget a sebágy egész felületére és fedje le megfelelő másodlagos kötéssel a váladékozás mértékének megfelelően.
Askina® Calgitrol® Paszta | Kiszerelés: 250g/500g tégelyben
Rázza fel a tégelyt használat előtt, majd (i) távolítsa el a külső védőfóliát,(ii) vegye le a kupakot és (iii) távolítsa el belső védőfóliát. Steril kesztyű vagy spatula használatával vigyen fel vastag pasztaréteget a sebágy egész felületére és fedje le megfelelő másodlagos kötéssel a váladékozás mértékének megfelelően

6.3 A kötszer eltávolítása
(i) Vegye le a szorító- és/vagy fedőkötést, (ii) óvatosan öblítse át a sebet steril fiziológiás sóoldattal (0,9%) vagy Prontosan® oldattal (iii) és folytassa a seb alapos öblítését az Askina® Calgitrol® Paszta maradékának eltávolításáig. Az (i) - (iii) lépéseket követve helyezzen fel új kötést.
Az Askina® Calgitrol® Pasztát minden kötéscsere alkalmával cserélni kell (naponta vagy legfeljebb 3 naponta, a seb állapotától függően), illetve abban az esetben, ha a fedőkötésen keresztül a sebnedvek szivárgása észlelhető.

7. KÜLÖNLEGES MEGJEGYZÉSEK
Előfordulhat, hogy kezdetben, az Askina® Calgitrol® Pasztával való kezelés korai szakaszában, a seb mérete látszólag megnő. Ez normális jelenség, melynek oka a sebszélről elhalt szövetrészek kilökődése, ami a sebgyógyulás előfeltétele.
A mérsékelten váladékozó sebek kezelésénél az Askina® Calgitrol® Paszta elősegíti a seb gyógyulásához vezető környezet kialakulását.

8. FIGYELMEZTETÉSEK
A termék tartalmának 7 napon túli vagy több páciensen való alkalmazása potenciális kockázattal jár mind a betegre, mind az ellátó személyzetre nézve. Ez fertőzéshez és / vagy a termék funkcionális eredménytelenségéhez vezethet. A fertőzés és/vagy az eszköz csökkent hatékonysággal történő alkalmazása a páciens sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja.
Az ezüst okozta lehetséges mellékhatások elkerülése érdekében elővigyázatosság javasolt más, ezüst tartalmú eszközzel történő együttes használat esetén! Steril az első használatot megelőzően, ha a csomagolás nem sérült vagy bontott.

9 KISZERELÉS
Askina® Calgitrol® paszta elérhető:
• 15g tubusban
• 100g tubusban
• 250g tégelyben
• 500g tégelyben

SK NÁVOD NA POUŽITIE

1. POPIS VÝROBKU
Askina® Calgitrol® Paste je sterilné krytie, ktoré sa skladá s alginátového matrixu s iónovým striebrom vo forme pasty, so širokou antimikrobiálnou účinnosťou, ktoré napomáha zabrániť kontaminácii baktériami s vonkajšieho prostredia. Pri exsudácii z rany udržuje alginátová pasta so striebrom vlhké prostredie v rane, ktoré napomáha prirodzenému procesu hojenia.

2. INDIKÁCIE
Askina® Calgitrol® Paste je indikovaná na ošetrovanie rán, od čiastočného postihnutia až po kožné defekty v plnej hrúbka, tlakových vredov stupňa I – IV, venóznych, arteriálnych a neuropatických vredov, popálenín druhého stupňa a miest odberu kožných štepov.
Je indikovaná iba na vonkajšie použitie a podľa uváženia lekára sa môže pod lekárskym dohľadom použiť na ošetrenie infikovaných rán.

3. PREVENTÍVNE BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA
V prípade klinickej infekcie nenahradzuje topická aplikácia striebra nutnosť systémovej liečby alebo inej zodpovedajúcej liečbe infekcie.
Lekári/ odborný zdravotný personál by si mali byť vedomí, že existujú len veľmi obmedzené údaje o dlhodobom a opakovanom používaní produktov obsahujúcich striebro, predovšetkým u detí a novorodencov. V súčasnosti neexistujú kontraindikácie pre pediatrické použitie striebra. Aby sa predišlo nevhodnej liečbe, je doporučené riadiť sa oficiálnou osvedčenou praxou pri liečbe rán.

4. KONTRAINDIKÁCIE
Askina® Calgitrol® Paste sa nesmie používať
• u pacientov so známou precitlivenosťou na algináty alebo striebro
• v prípadoch, kedy je kontraindikovaná prítomnosť kovov
• pri vredoch vzniknutých následkom infekcie, ako je napr. tuberkulóza, syfilis, hlboká mykotická infekcia alebo popáleniny tretieho stupňa.

5. BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE
Nepoužívajte, ak je tuba poškodená, alebo ak bola pred prvým použitím poškodená vonkajšia ochranná fólia
Nepoužívajte, ak je dóza poškodená, alebo ak bol pred prvým použitím poškodený ochranný pásik okolo veka.

6. INFORMÁCIE PRE POUŽITIE
Použitie Askina® Calgitrol® Paste je veľmi jednoduché a nevyžaduje žiadne zvláštne schopnosti alebo vybavenie. Obsah balenia slúži pre použitie iba u jedného pacienta. Ak po otvorení opätovne nasadíte veko/uzáver, Askina® Calgitrol® Paste sa môže uchovávať a spotrebovať do 7 dní.

6.1 Príprava kože
Očistite ranu sterilným fyziologickým roztokom (0,9%) alebo iným vhodným čistiacim roztokom, ako je napr. Prontosan®, a sterilnými tampónmi, a osušte kožu v okolí rany.

6.2 Aplikácia krytia
Askina® Calgitrol® Paste v 15g/100g tube
Pred použitím tubou potraste, potom (i) tubu vyberte s vonkajšej ochrannej fólie a (ii) otvorte uzáver. Naneste silnú vrstvu pasty na celú plochu lôžka rany a zakryte vhodným sekundárnym obväzom v závislosti od množstva exsudátu.
Askina® Calgitrol® Paste v dóze 250g/500g
Pred použitím dózou potraste, potom (i) odstráňte ochranný pásik pripevnený k veku (ii) zložte veko a (iii) odstráňte vnútorný uzáver. Pomocou použitia sterilných rukavíc alebo sterilnej špachtle naneste silnú vrstvu pasty na celú plochu lôžka rany a zakryte vhodným sekundárnym obväzom v závislosti od množstva exsudátu.

6.3 Odstránenie/výmena krytu
(i) Odstráňte fixačný a/alebo sekundárny obväz, (ii) ranu opatrne opláchnite sterilným fyziologickým roztokom (0,9%) alebo roztokom Prontosan®, (iii) pokračujte v dôslednom čistení rany, pokým neodstránite všetky zvyšky krytia Askina® Calgitrol® Paste. Aplikujte nové krytie podľa postupu v krokoch (i) až (iii). Askina® Calgitrol® Paste by sa malo meniť pri každej výmene obväzov (denne alebo v intervale až 3 dní, v závislosti od stavu rany) alebo pri presakovaní exsudátu z rany cez sekundárny obväz.

7. ZVLÁŠTNE POZNÁMKY
V počiatočnej fáze liečby pomocou Askina® Calgitrol® Paste sa môže zdať, že sa rana zväčšuje. Tento jav je normálny a vzniká tým, že sa okraje rany čistia od zvyškov odumretého tkaniva a sekrétov. Uľahčuje to proces hojenia rany. Pri liečbe mierne exsudujúcich rán krytie Askina® Calgitrol® Paste môže napomôcť iba tým, že vytvára prostredie vhodné pre hojenie. V niektorých prípadoch môže byť proces hojenia narušený zmenami celkového zdravotného stavu; v takom prípade môžu byť výsledky liečby pri používaní samotného krytia Askina® Calgitrol® Paste malé alebo žiadne a je potrebné vhodným spôsobom liečiť taktiež základné ochorenie. Preto, ak liečba pomocou Askina® Calgitrol® Paste nevedie po 4 týždňoch k žiadnemu zlepšeniu, je potrebné v súlade so všeobecnými zásadami liečby rán prehodnotiť pôvodnú diagnózu a celý doterajší spôsob liečby.

8. VÝSTRAHA
Používanie obsahu balenia tohto výrobku viac ako 7 dní alebo u viacerých pacientov predstavuje pre pacienta alebo používateľa potenciálne riziko. Môže viesť ku kontaminácii a/alebo k zhoršeniu funkčnosti. Kontaminácia a/alebo obmedzená funkčnosť môže zapríčiniť zranenie, ochorenia alebo smrť pacienta.
Opatrnosť je potrebná pri použití s inou pomôckou obsahujúcou striebro, aby sa zabránilo prípadným aditívnym účinkom striebra.
Výrobok je sterilný pred prvým použitím, ak balenie nie je poškodené alebo otvorené.

9. BALENIE
Askina® Calgitrol® Paste je k dispozícii v:
• 15g Tuba • 100g Tuba
• 250g Dóza • 500g Dóza

NO BRUKSANVISNING

1. PRODUKTBESKRIVELSE
Askina® Calgitrol® Paste er en steril bandasje som består av en ionisk sølvalginatmatriks i pastaform. Denne sørger for en bred antimikrobiell effekt og hjelper til med å forhindre kontaminering fra eksterne bakterier. Når sårvæske er tilstede, opprettholder sølvalginatpastaen et fuktig sårmiljø, som bidrar til naturlige sårhelingsbetingelser.
2. INDIKASJONER
Askina® Calgitrol® Paste er indisert for behandling av sår med varierende dybde, type I-IV trykksår, venøse-, arterielle og nevropatiske sår, andregradsforbrenninger og donorsteder.
Skal kun brukes eksternt og kan brukes til behandling av infiserte sår under medisinsk kontroll av lege.
3. FORSIKTIGHETSREGLER
Ved klinisk infeksjon erstatter ikke topisk sølv behovet for systemisk behandling eller annen passende infeksjonsbehandling. Klinikere/helsepersonell må være klar over at det finnes veldig begrenset data om lang tids og gjentatt bruk av produkter inneholdende sølv, spesielt vedrørende barn og nyfødte. Per i dag finnes det ingen kontraindikasjoner ved paediatrisk bruk av sølv. For å unngå feilaktig behandling, anbefales det at offisielle retningslinjer for god praksis ved sårbehandling følges.
4. KONTRAINDIKASJONER
Askina® Calgitrol® skal ikke brukes
- på pasienter med kjent følsomhet overfor alginater eller sølv
- når nærvær av metaller er kontraindisert
- til sår oppstått av infeksjon, som tuberkulose, syfilis eller dyp soppinfeksjon eller tredjegrads forbrenninger.

5. SIKKERHETSINFORMASJON
Skal ikke brukes dersom tuben er ødelagt eller den ytre beskyttelsesfilmen har blitt forsøkt fjernet før første gangs bruk.
6. BRUKSANVISNING
Askina® Calgitrol® Paste er svært enkel å påføre og krever ingen spesielle ferdigheter eller utstyr. Innholdet skal brukes kun på én pasient (en enkelt pasient). Når tuben er åpnet og hvis hetten settes på igjen etter bruk, kan Askina® Calgitrol® Paste oppbevares og brukes i 7 dager.
6.1 Hudpreparering
Rens såret med steril saltvannsoppløsning (0,9%) eller en egnet renseveske, som Prontosan® sårskyllevæske og sterile tupfere, og tørr av huden rundt såret.
6.2 Påføring av pasta
Askina® Calgitrol® Paste i 15g/100g tube
Ryst tuben før bruk, deretter (i) fjern tuben fra den ytre beskyttelsesfilmen og (ii) fjern hetten. Påfør et tykt lag av pasta på hele sårsengens overflate og dekk til med en passende sekundærbandasje avhengig av mengden sårvæske.
Askina® Calgitrol® Paste i 250g/500g krukker
Ryst krukken før bruk, deretter (i) fjern sikkerhetsbåndet som er festet på lokket og (ii) fjern lokket og (iii) fjern den indre forseglingen. Ved å bruke en steril hanske eller en steril spatel, påfør et tykt lag av pasta på hele sårsengens overflate og dekk til med en passende sekundærbandasje avhengig av mengden sårvæske.
6.3 Fjerning/bytte av pasta/bandasje
(i) Fjern retensjons- og/eller sekundærbandasjen, (ii) skyll forsiktig såret med steril saltvannsoppløsning (0,9%) eller Prontosan® sårskyllevæske og (iii) fortsett med å rense såret grundig for å fjerne rester fra Askina® Calgitrol® Paste. Følg fremgangsmåten (i) til (iii) for å legge på ny bandasje.
Askina® Calgitrol® Paste bør skiftes etter hvert bandasjeskift (daglig eller inntil hver 3. dag, avhengig av tilstanden til såret) eller hvis det skjer lekkasje av sårvæske gjennom sekundærbandasjen.
7. SPESIELL INFORMASJON
I begynnelsen av behandlingen med Askina® Calgitrol® Paste kan såret se ut til å vokse i omfang. Dette er normalt og kommer av at sårrester blir fjernet fra sårkantene. Dette letter tilhelingen.
Ved behandlingen av sår med moderat mengde sårvæske kan Askina® Calgitrol® Paste bare forbedre tilhelingen av omgivelsene over såret. Det er tilfeller der tilhelingen kan være dårligere på grunn av underliggende årsaker. I slike tilfeller vil Askina® Calgitrol® Paste alene gi liten eller ingen forbedring, og en passende behandling for den underliggende tilstanden vil også være nødvendig. Hvis det derfor etter 4 uker med Askina® Calgitrol® Paste-behandling ikke er noen forbedring, må det derfor gjøres en revurdering av den opprinnelige diagnosen og behandlingen i sin helhet, i samsvar med retningslinjene for sårbehandling.
8. ADVARSEL
Bruk av innholdet i dette produktet i mer enn 7 dager eller på flere pasienter, medfører en potensiell risiko for pasient eller bruker. Det kan føre til kontaminering og/eller svekket funksjonalitet. Kontaminering og/eller begrenset funksjonalitet av utstyret kan føre til skade, sykdom eller død hos pasient.
For å hindre en mulig ekstra effekt av sølvet, bør det utvises forsiktighet hvis produktet brukes sammen med annet utstyr som inneholder sølv.
9. PAKNINGSSTØRRELSER
Askina® Calgitrol® Paste er tilgjengelig i:
- 15g tube • 100g tube
- 250g krukke • 500g krukke

FI KÄYTTÖOHJE

1. TUOTEKUVAUS
Askina® Calgitrol® Pasta on steriili sidos, joka on ionisesta hopea-alginaatti -aineesta koostuva haavapasta, jolla on laajakirjoinen antimikrobinen vaikutus ja ulkoista bakteerikontaminaatiota estävä vaikutus. Erittävässä haavassa hopea-alginaattipasta auttaa säilyttämään haavaympäristön kosteana edistäen haavan luonnollista paranemista.
2. INDIKAATIOT
Askina® Calgitrol® Pasta on tarkoitettu käytettäväksi pinnallisten ja syvien haavojen, I-IV asteen painehaavojen, laskimo- ja valtimoperäisten säärihaavojen, neuropaattisten haavojen, toisen asteen palovammojen ja ihonottokohtien hoitoon. Tuote on tarkoitettu vain ulkoiseen käyttöön ja sitä voidaan käyttää infektoituneiden haavojen hoidossa terveydenhuollon ammattilaisen valvonnassa ja harkinnan mukaan.
3. VAROTOIMET
Infektiotapauksessa sidoksen paikallinen hopea ei poista systeemihoidon tai asianmukaisen infektion hoidon tarvetta.
Lääkäreiden / hoitoalan ammattilaisten on otettava huomioon, että hopeaa sisältävien tuotteiden pitkäaikaisesta ja toistuvasta käytöstä erityisesti lapsilla ja vastasyntyneillä on saatavilla rajoitetusti tietoa. Tällä hetkellä hopean pediatriselle käytölle ei ole vasta-aiheita. Epäsopivan hoidon välttämistä varten on suositeltavaa noudattaa virallisia parhaita käytäntöjä haavojen hoidosta.
4. KONTRAINDIKAATIOT
Askina® Calgitrol® Pastaa ei pidä käyttää
- potilaille, joilla tiedetään olevan yliherkkyyttä alginaateille tai hopealle
- mikäli metallien käyttö on kontraindisoitu
- haavoilla, jotka johtuvat infektioista kuten tuberkuloosi, kuppa, syvä sieni-infektio tai kolmannen asteen palovammoissa.

5. TURVALLISUUS
Älä käytä mikäli tuubi on vahingoittunut tai ulkoinen suojakalvo on poistettu ennenaikaisesti.
Älä käytä mikäli purkki on vahingoittunut tai kantta suojaava sinetti on poistettu ennenaikaisesti.
6. KÄYTTÖ
Askina® Calgitrol® Pasta on helppo asettaa eikä se edellytä erityisiä taitoja tai välineitä. Pakkauksen sisältö on tarkoitettu potilaskohtaiseen (yhdelle potilaalle) käyttöön. Askina® Calgitrol® Pasta voidaan varastoida ja käyttää 7 päivän aikana, mikäli korkki/kansi on asianmukaisesti suljettu.
6.1 Ihon valmistelu
Puhdista haava steriilillä keittosuolaliuoksella (0.9%) tai asianmukaisella haavanpuhdistusliuoksella, kuten Prontosan® liuos, ja steriileillä taitoksilla. Kuivaa haavaa ympäröivä iho.
6.2 Sidoksen asettaminen
Askina® Calgitrol® Pasta 15g/100g tuubissa
Ravista tuubia ennen käyttöä, (i) irrota tuubin suojakalvo ja (ii) poista korkki. Levitä paksu kerros pastaa koko haava-alueelle. Peitettävä asianmukaisella peittosidoksella haavaeritteen määrän mukaan.
Askina® Calgitrol® Pasta 250g/500g purkissa
Ravista purkkia ennen käyttöä, (i) poista kantta ympäröivä turvasinetti, (ii) avaa kansi ja (iii) poista sisällä oleva tiiviste. Levitä paksu kerros pastaa steriiliä käsinettä tai steriiliä spatulaa käyttäen koko haava-alueelle. Peitettävä asianmukaisella peittosidoksella haavaeritteen määrän mukaan.
7. MUUTA HUOMIOITAVAA
Haavan koko saattaa ensin näyttää laajentuvan Askina® Calgitrol® Pasta –hoidon alkuvaiheessa. Tämä on normaalia ja aiheutuu siitä, että kuollut kudos poistuu haavan reunoilta. Tämä edistää haavan paranemista.
Hoidettaessa kohtalaisesti erittäviä haavoja Askina® Calgitrol® Pastalla pystytään ainoastaan saamaan suotuisat olosuhteet haavan paranemiselle. Joissakin tapauksissa haavan taustalla oleva syy estää paranemisen. Tällaisissa tapauksissa pelkästään Askina® Calgitrol® Pasta –hoidolla voidaan ehkä saada vain vähän tai ei lainkaan edistystä ja myös haavan taustalla oleva syy on hoidettava. Mikäli siis 4 viikon Askina® Calgitrol® Pasta -hoidon jälkeen ei ole havaittavissa merkkejä paranemisesta hyväksyttyjen haavanhoidon periaatteiden mukaan, alkuperäinen diagnoosi ja kokonaishoito on arvioitava uudelleen.
8. VAROITUS
Tämän pakkauksen sisällön käyttäminen pidempään kuin 7 päivän ajan tai käyttö useammalla potilaalla voi vaarantaa potilaan tai käyttäjän turvallisuuden. Se voi johtaa kontaminaatioon ja/tai toiminnalliseen heikkenemiseen. Tuotteen kontaminoituminen ja/tai toiminnan heikkeneminen saattavat aiheuttaa potilaan vahingoittumisen, sairastumisen tai kuoleman.
Huolellisuutta on noudatettava käytettäessä samanaikaisesti toista hopeaa sisältävää tuotetta,jotta voidaan estää mahdollinen hopean määrän lisääntyminen.
Steriili ennen ensimmäistä käyttöä mikäli pakkaus on vahingoittumaton tai avaamaton.
9. SAATAVUUS
Askina® Calgitrol® Pasta on saatavana:
- 15g tuubi • 100g tuubi
- 250g purkki • 500g purkki

SV BRUKSANVISNING

1. PRODUKTBESKRIVNING
Askina® Calgitrol®-paste är ett sterilt förband som består av en jonisk silveralginatmatrix i pastaform vilket möjliggör en bred antimikrobiell verkan och hjälper till att förebygga kontaminering från yttre bakterier. Vid förekomst av sårvätska upprätthåller silveralginatpastan en fuktig sårmiljö som främjar naturliga läkningsförhållanden.
2. INDIKATIONER
Askina® Calgitrol®-pastan är indicerad för behandling av partiellt till djupa sår, trycksår i stadium I - IV, venösa, arteriella och sår vid neuropati, andra gradens brännskador och tagställen.
Den är endast indicerad för utvärtes bruk och kan användas vid behandling av infekterade sår under medicinsk uppsikt på läkarens inrådan.
3. SÄKERHETSFÖRESKRIFTER
I händelse av en klinisk infektion skall inte topiskt silver användas som en ersättning för systemisk behandling eller annan adekvat infektionsbehandling.
Kliniker/sjukvårdspersonal bör vara medvetna om att det finns väldigt begränsat med data för långvarig och upprepad användning av produkter innehållande silver och speciellt på barn och nyfödda. I dagsläget finns ingen kontraindikation för användning av silver vid pediatriskt bruk. För att undvika olämplig behandling rekommenderas att följa "best practice" riktlinjer för sårbehandling.
4.. KONTRAINDIKATIONER/ SÄKERHETSINFORMATION
Askina® Calgitrol® Paste bör inte användas
- på patienter med känd känslighet mot alginater eller silver
- där förekomst av metaller kontraindiceras
- för sår som uppkommit till följd av en infektion, som t.ex. tuberkulos, syfilis, djup svampinfektion eller tredje gradens brännskador.

5. SÄKERHETSINFORMATION
Använd inte om tuben är skadad eller om den yttre skyddande filmen har manipulerats före användning.
Använd inte om burken är skadad eller om säkerhetslisten runt locket har manipulerats före användning.
6. BRUKSANVISNING
Askina® Calgitrol®-paste är mycket enkel att applicera och kräver inga särskilda kunskaper eller hjälpmedel.
6.1 Förberedelse av huden
Rengör såret med steril saltlösning (0,9%) eller en lämplig sårrengöringslösning, t.ex. Prontosan®-lösning och sterila kompresser och torka huden som omger såret.
6.2 Applicering av förbandet
Askina® Calgitrol® Paste i 15g/100g tub
Skaka tuben före användning och tag därefter (i) ut tuben ur den yttre skyddsfilmen och (ii) skruva av locket. Applicera ett tjockt lager med pasta över hela sårbädden och täck med ett lämpligt sekundärt förband beroende på mängden sårexudat.
Askina® Calgitrol® Paste i 250g/500g burk
Skaka burken före användning, sedan (i) ta bort säkerhetsremsan på locket (ii), ta bort locket och (iii) ta bort den inre förseglingen. Applicera ett tjockt lager med pasta över hela sårbädden med hjälp av steril handske eller steril spatel och täck med ett lämpligt sekundärförband beroende på mängden sårexudat.
6.3 Borttagning av förbandet
Ta bort häftan och/eller det sekundära förbandet, (ii) skölj försiktigt såret med steril saltlösning (0,9%) eller Prontosan®-lösning (iii) och fortsätt med att noggrant rengöra såret från alla eventuella rester av Askina® Calgitrol®-pasta. Applicera ett nytt förband genom att följa procedur (i) till (iii).
Askina® Calgitrol®-pastan bör bytas ut vid varje omläggningstillfälle (dagligen eller upp till var tredje dag beroende på sårets beskaffenhet) eller om sårvätska läcker genom det sekundära förbandet.
7. ANMÄRKNINGAR
I början av behandlingen med Askina® Calgitrol®-pasta kan såret först se ut att bli större. Detta är normalt och inträffar när skräp avlägsnas från sårkanterna. Detta underlättar läkning.
Vid behandling av måttligt vätskande sår kan Askina® Calgitrol®-pastan endast förbättra läkningsförhållandena i miljön ovanpå såret. I vissa fall hindras läkningen av underliggande orsaker. Askina® Calgitrol®-pastan kan då inte på egen hand påskynda läkningen och lämplig behandling av de underliggande orsakerna är också nödvändig. Om ingen förbättring uppnåtts efter 4 veckors behandling med Askina® Calgitrol®-pasta, bör en ny bedömning av den ursprungliga diagnosen och den generella behandlingen göras, i enlighet med klinisk praxis för sårbehandling.
8. VARNING
Användning av innehållet i den här produkten i mer än 7 dagar efter öppnandet eller på flera olika patienter innebär risk för patienten eller användaren. Det kan leda till kontaminering och/eller försämrad funktion. Kontaminering och/eller försämrad funktion av produkten kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall för patienten.
Varning bör iaktas vid användning ihop med annan produkt som innehåller silver för att förhindra eventuell additiv effekt av silver.
Steril före användning så till vida att inte förpackningen är skadad eller öppnad.
9. SORTIMENT
Askina® Calgitrol® finns tillgänglig i:
- 15g tub • 100g tub
- 250g burk • 500g burk

RO INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. DESCRIEREA PRODUSULUI
Pasta Askina® Calgitrol® este un pansament constand dintr-o matrice de alginat ionic de argint sub formă de pastă care, are efect antimicrobian și ajută la impiedicarea contaminării cu bacterii externe. In prezența exudatului, pasta de alginat de argint menține un mediu umed ce favorizează condițiile de vindecare naturală.
2. INDICAȚII
Pasta Askina® Calgitrol® este indicată pentru ingrijirea plăgilor superficiale sau profunde, ulcerații de presiune in stadiul I–IV, ulcerații venoase, arteriale și neuropatice, arsuri de gradul doi și zone grefate. Este indicat doar pentru uz extern și poate fi utilizat in ingrijirea rănilor infectate, sub supraveghere medicală.
3. PRECAUȚII
In cazul unei infecții clinice, argintul aplicat local nu inlocuiește necesitatea terapiei sistemice sau a altui tratament adecvat pentru infecții. Personalul medical trebuie să fie cunoască faptul că există date limitate privind utilizarea indelungată și repetată a produselor care conțin alginat de argint, in special la copii și nou-născuți. In prezent, nu există contraindicații pentru utilizarea alginatului de argint in pediatrie. Pentru a evita un tratament inadecvat, se recomandă respectarea ghidurilor oficiale de bune practici in managementul plăgilor.
4. CONTRAINDICAȚII
Pasta Askina® Calgitrol® nu va fi utilizată (i) la pacienți cu sensibilitate cunoscută la alginat sau argint, (ii) acolo unde prezența metalelor este contraindicată sau (iii) pentru ulcerații rezultate din infecții, cum ar fi tuberculoza, infecții fungice profunde, sifilis sau arsuri de gradul trei.
5. INFORMAȚII DE SIGURANȚĂ
Nu utilizați dacă tubul este deteriorat, sau folia protectoare exterioară a fost deteriorată înainte de utilizarea inițială. Nu utilizați dacă borcanul este deteriorat, sau banda de siguranță din jurul capacului a fost desigilată înainte de utilizarea inițială.
6. INFORMAȚII PRIVIND UTILIZAREA
Askina® Calgitrol® Paste este foarte ușor de aplicat și nu necesită abilități sau echipament speciale. Conținutul este pentru utilizarea la un singur pacient.
6.1 Pregătirea tegumentului
Curățați rana cu soluție salină sterilă (0,9%) sau o altă soluție de curățare potrivită, cum ar fi soluția Prontosan® și tampoane sterile și uscați pielea din jurul rănii.
6.2 Aplicarea pansamentului
Agitați tubul inainte de utilizare, apoi (i) scoateți tubul din pelicula exterioară protectoare și (ii) scoateți capacul. Aplicați un strat gros de pastă pe intreaga suprafață a rănii și acoperiți cu un pansament secundar corespunzător in funcție de cantitatea de exsudat. Conținutul tubului este destinat utilizării de către o singură persoană, o singură dată. Aruncați orice cantitate de pastă rămasă.
6.3 Indepărtarea pansamentului
(i) Scoateți pansamentul de fixare și/sau pe cel secundar, (ii) umeziți incet rana cu soluție salină sterilă (0,9%) sau soluție Prontosan® , (iii) continuați să curățați complet rana pentru a indepărta orice urmă rămasă de Askina® Calgitrol® Paste. Urmați procedurile (i) - (iii) pentru a aplica un nou pansament. Askina® Calgitrol® Paste trebuie înlocuită după fiecare schimbare de pansament (zilnic sau pană la 3 zile, in funcție de starea rănii) sau dacă exudatul trece prin pansamentului secundar.
7. OBSERVAȚII SPECIALE
Inițial, rana poate părea să crească in dimensiuni in cursul primelor etape de tratament cu Askina® Calgitrol® Paste. Acest lucru este normal și se manifestă pe măsură ce resturile plăgii sunt indepărtate de pe marginile rănii. Aceasta deschide drumul vindecării rănii.
In ingrijirea rănilor cu exudat moderat, Askina® Calgitrol® Paste favorizează vindecarea. Există cazuri in care vindecarea este afectată datorită țesuturilor profunde; in astfel de cazuri, utilizarea exclusivă a Askina® Calgitrol® Paste va determina un progres slab sau inexistent, fiind in plus necesară tratarea infecției profunde. Ca urmare, dacă după un tratament de 4 săptămani cu Askina® Calgitrol® nu s-a inregistrat nici o imbunătățire, in conformitate cu practicile acceptate de ingrijire a plăgilor, diagnosticul inițial și terapia generală trebuie reevaluate.
8. ATENȚIE
Reutilizarea dispozitivelor de unică folosință creează un risc potențial pentru pacient sau utilizator. Poate duce la contaminare și/sau afectarea capacității funcționale. Contaminarea și/sau funcționalitatea limitată a dispozitivului pot duce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
Utilizarea unui alt dispozitiv care conține argint trebuie tratată cu precauție pentru a preveni un posibil efect aditiv al argintului.
Sterile înainte de prima utilizare, dacă ambalajul nu este deteriorat sau deschis.
9. PREZENTARE
Askina® Calgitrol® Paste este disponibilă în recipiente de
- 15 g Tub • 100g Tub.
- 250g Borcan • 500g Borcan

EL ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ
Το Askina® Calgitrol® Paste είναι ένα αποστειρωμένο επίθεμα αποτελούμενο από μια βάση αλγινικού ιοντικού αργύρου σε μορφή κρέμας, που παρέχει ευρεία αντιμικροβιακή δράση και βοηθά στην αποτροπή της μόλυνσης από εξωτερικά βακτηρίδια. Σε περίπτωση εξιδρώματος στο τραύμα, η κρέμα αλγινικού αργύρου διατηρεί το περιβάλλον του τραύματος υγρό, με αποτέλεσμα να προάγει τις φυσιολογικές συνθήκες επούλωσης.
2. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Το Askina® Calgitrol® Paste ενδείκνυται για τη διαχείριση τραυμάτων μερικού έως ολικού πάχους, έλκη κατάκλισης σταδίου I-IV, φλεβικά, αρτηριακά και νευροπαθητικά έλκη, εγκαύματα δευτέρου βαθμού και περιοχές λήψης δερματικών μοσχευμάτων.
Ενδείκνυται μόνο για εξωτερική χρήση και μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την περιποίηση μολυσμένων τραυμάτων, υπό ιατρική επίβλεψη και κατά την κρίση ενός ιατρού.
3. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
Σε περίπτωση κλινικής μόλυνσης, ο άργυρος τοπικά δεν αντικαθιστά την ανάγκη για συστημική θεραπεία ή τη χρήση άλλων κατάλληλων θεραπευτικών αγωγών κατά των μολύνσεων. Οι ιατροί/ επαγγελματίες υγείας πρέπει να γνωρίζουν ότι υπάρχουν πολύ περιορισμένα δεδομένα σχετικά με την παρατεταμένη και επαναλαμβανόμενη χρήση προϊόντων που περιέχουν άργυρο, ειδικά σε παιδιά και νεογνά. Επί του παρόντος δεν υπάρχουν αντενδείξεις για την παιδιατρική χρήση του αργύρου. Για να αποφευχθεί τυχόν ακατάλληλη θεραπεία, συνιστάται να ακολουθούνται οι επίσημες οδηγίες βέλτιστης πρακτικής για τη διαχείριση τραυμάτων.
4. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Το Askina® Calgitrol® Paste δεν πρέπει να χρησιμοποιείται (i) σε ασθενείς με γνωστή ευαισθησία σε αλγινικά ή άργυρο, (ii) σε περιπτώσεις όπου η παρουσία μεταλλικών στοιχείων αντενδείκνυται ή (iii) σε έλκη που είναι αποτέλεσμα μόλυνσης όπως φυματίωση, σύφιλη, εν τω βάθει μυκητιακές λοιμώξεις ή εγκαύματα τρίτου βαθμού.
5. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ
Μην το χρησιμοποιήσετε εάν το σωληνάριο είναι κατεστραμμένο ή η εξωτερική προστατευτική μεμβράνη έχει αλλοιωθεί πριν την πρώτη χρήση.
Μην το χρησιμοποιήσετε εάν το δοχείο είναι κατεστραμμένο ή η ταινία ασφαλείας γύρω από το καπάκι έχει αλλοιωθεί πριν την πρώτη χρήση.
6. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
Η κρέμα Askina® Calgitrol® Paste είναι πολύ απλή στην εφαρμογή και δε χρειάζονται ιδιαίτερες ικανότητες ή εξοπλισμός. Το περιεχόμενο προορίζεται για χρήση μόνο σε έναν ασθενή (για ένα μόνο ασθενή). Μετά το άνοιγμα, εάν το πώμα/καπάκι επανατοποθετηθεί μετά τη χρήση, το Askina® Calgitrol® Paste μπορεί να φυλαχθεί και να χρησιμοποιηθεί εντός 7 ημερών.
6.1. Προετοιμασία του Δέρματος
Καθαρίστε το τραύμα με στείρο φυσιολογικό ορό (0,9%), ή κατάλληλο διάλυμα καθαρισμού όπως το διάλυμα Prontosan®, με αποστειρωμένα τολύπια και στεγνώστε το δέρμα γύρω από το τραύμα.
6.2. Εφαρμογή του Επιθέματος
Askina® Calgitrol® Paste σε σωληνάριο των 15g/100g
Ανακινήστε το σωληνάριο πριν τη χρήση και μετά (i) αφαιρέστε από το σωληνάριο την εξωτερική προστατευτική μεμβράνη και (ii) αφαιρέστε το καπάκι. Εφαρμόστε ένα παχύ στρώμα κρέμας σε ολόκληρη την επιφάνεια του τραύματος και καλύψτε με κατάλληλο δευτερεύον επίθεμα ανάλογα με την ποσότητα του εξιδρώματος.
Askina® Calgitrol® Paste σε δοχείο των 250g/500g
Ανακινήστε το δοχείο πριν τη χρήση και μετά (i) αφαιρέστε την ταινία ασφαλείας που είναι ενσωματωμένη στο καπάκι, (ii) αφαιρέστε το καπάκι και (iii) αφαιρέστε την εσωτερική ταινία. Χρησιμοποιώντας ένα στείρο γάντι ή μια στείρα σπάτουλα, εφαρμόστε ένα παχύ στρώμα κρέμας σε ολόκληρη την επιφάνεια του τραύματος και καλύψτε με κατάλληλο δευτερεύον επίθεμα ανάλογα με την ποσότητα του εξιδρώματος.
6.3 Αφαίρεση του Επιθέματος/Αλλαγές
(i) Αφαιρέστε το μέσο συγκράτησης και/ή το δευτερεύον επίθεμα, (ii) ξεπλύνετε απαλά το τραύμα με στείρο φυσιολογικό ορό (0,9%), ή διάλυμα Prontosan®, (iii) συνεχίστε να καθαρίζετε διεξοδικά το τραύμα για να απομακρύνετε τυχόν υπολείμματα του Askina® Calgitrol® Paste. Ακολουθήστε τις διαδικασίες (6.1) έως (6.2) για να εφαρμόσετε ένα νέο επίθεμα.
Το Askina® Calgitrol® Paste πρέπει να αλλάζει μετά από κάθε αλλαγή επιθέματος (καθημερινά ή έως και τρείς ημέρες ανάλογα με την κατάσταση του τραύματος) ή εάν διαρροή από το εξίδρωμα του τραύματος εμφανιστεί μέσω του δευτερεύοντος επιθέματος.
7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ
Στα πρώτα στάδια της θεραπείας με Askina® Calgitrol® Paste το τραύμα μπορεί να εμφανίσει αύξηση του μεγέθους του. Αυτό είναι φυσιολογικό και συμβαίνει καθώς η νεκρή ύλη απομακρύνεται από τις άκρες του τραύματος. Με τον τρόπο αυτό επιταχύνεται η διαδικασία επούλωσης.
Στη διαχείριση τραυμάτων με μέτρια ποσότητα εξιδρώματος, το Askina® Calgitrol® Paste μπορεί μόνο να κάνει το υπερκείμενο περιβάλλον πιο ευνοϊκό για την επούλωση. Υπάρχουν περιστατικά όπου η επούλωση είναι ανεπαρκής, εξαιτίας υποκείμενων καταστάσεων. Σε αυτές τις περιπτώσεις μόνο η χρήση του Askina® Calgitrol® Paste μπορεί να υπάρξει από ελάχιστη έως καθόλου πρόοδος και θα χρειαστεί επίσης κατάλληλη θεραπεία των υποκείμενων καταστάσεων. Επομένως, εάν μετά από 4 εβδομάδες θεραπείας με το Askina® Calgitrol® Paste δεν υπάρξει βελτίωση τότε σε συμφωνία με τις αποδεκτές πρακτικές διαχείρισης τραυμάτων, η αρχική διάγνωση και η συνολική θεραπεία θα πρέπει να επανεκτιμηθούν.
8. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Η χρήση του περιεχομένου αυτού του περιέκτη προϊόντος για περισσότερες από 7 ημέρες ή σε πολλαπλούς ασθενείς δημιουργεί ενδεχόμενο κίνδυνο για τον ασθενή ή το χρήστη. Μπορεί να οδηγήσει σε λοίμωξη ή/και μειωμένη λειτουργική ικανότητα. Η λοίμωξη ή/και η περιορισμένη λειτουργικότητα του προϊόντος μπορεί να οδηγήσουν σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
Πρέπει να δίνεται προσοχή εάν χρησιμοποιείται μαζί με ένα άλλο προϊόν που περιέχει άργυρο, προκειμένου να αποφευχθεί πιθανή προσθετική επίδραση του αργύρου.
Στείρο πριν από την πρώτη χρήση, εκτός εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί.
9. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
Το Askina® Calgitrol® Paste είναι διαθέσιμο σε:
Σωληνάριο 15g, Σωληνάριο 100g,
Δοχείο των 250g, Δοχείο των 500g.

RU ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1.ОПИСАНИЕ ПОВЯЗКИ
Аскина Калгитроль Паста – стерильная повязка из альгината серебра в виде пасты. Обладает широким антимикробным спектром действия. Ионы серебра равномерно высвобождаются из повязки в рану за счет замещения ионов серебро-альгинатного матрикса (Ag^{+}, Ca^{++}) ионами раневого экссудата (Na^{++}). Альгинатная основа повязки, взаимодействуя с ионами натрия превращается в гель, который поддерживает влажную среду в ране, необходимую для скорейшего раневого заживления и предотвращает контаминацию раны извне.
2.ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
Аскина Калгитроль Паста предназначена для лечения:
- ожогов и донорских участков,
- трофических язв различного происхождения,
- пролежней, посттравматических и послеоперационных ран,
- повреждений кожного покрова, ссадин, мацераций, царапин и других ран.

Предназначена только для наружного применения. Может использоваться для лечения инфицированных ран по назначению или под наблюдением медицинского персонала.
3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
При лечении инфицированных ран местное использование препаратов серебра не заменяет общую антибиотикотерапию или другую общую терапию, если таковые были признаны необходимыми.
В настоящее время нет противопоказаний для применения серебросодержащих препаратов в педиатрии. При длительном или повторном применение препаратов, содержащих серебро проконсультируйтесь с врачом, особенно при применении препаратов серебра у детей и у новорожденных. Для правильного и надлежащего применения препаратов содержащих серебро необходимо следовать принятым рекомендациям по местному лечению ран.
4.ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Применение Аскина Калгитроль Паста противопоказано: если ранее наблюдались аллергические реакции на один из компонентов пасты (серебро, альгинат), при язвенных поражениях, вызванных возбудителями туберкулеза (м. tuberculosis) и сифилиса (tr. pallidum), глубоких грибковых поражениях.
5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
Не использовать, если упаковка вскрыта или нарушена ее целостность.
6. ИНФОРМАЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Аскина Калгитроль Паста проста в использовании и не требует специальных навыков при наложении.
6.1. Подготовка раневой поверхности
Тщательно промойте раневую поверхность стерильным физиологическим раствором или раствором Пронтосана, если в ране присутствуют нежизнеспособные ткани, удалите их. Высушите окружающую кожу стерильным марлевым тампоном.
6.2. Наложение повязки
Аскина Калгитроль Паста в тубе 15 г
Взболтайте тубу перед применением. После чего (1) вскройте защитную упаковку и (2) снимите колпачек. Нанесите тонкий слой пасты на раневую поверхность и закройте соответствующей вторичной повязкой.
Аскина Калгитроль Паста в банке 250/500 г
Взболтайте банку перед применением. После чего (1) удалите защитную полоску, снимите крышку(2) и удалите внутреннюю защиту(3). Используя стерильные перчатки или стерильный шпатель, нанесите тонкий слой пасты на раневую поверхность и закройте соответствующей вторичной повязкой.
6.3. Смена повязки
Снимите вторичную повязку (1) Промойте рану физиологическим раствором (2) или раствором Пронтосана (3) для удаления остатков образовавшегося из альгината серебра геля или остатков Аскина Калгитроль Пасты.
Следуйте процедурам (1- 3) для наложение новой повязки Аскина Калгитроль Пасты.
Смена повязки Аскина Калгитроль Паста производится в зависимости от состояния раны и количества раневого отделяемого.
7. СПЕЦИАЛЬНЫЕ УКАЗАНИЯ
В начальной стадии лечения при применении Аскина Калгитроль Паста рана может увеличиваться в размерах. Это является нормальным и происходит из-за того, что остатки некротических и нежизнеспособных тканей отделяются от здоровых краев раны, что говорит о процессе очищения раны.
На завершающем этапе раневого заживления рекомендуется производить смену повязки как можно реже, чтобы не допускать излишней травматизации вновь формируемой ткани и избегать возможной контаминации раны.
8. ВНИМАНИЕ
Использование пасты после семи дней со дня вскрытия упаковки не рекомендуется, так как это ведет к потенциальному риску инфицирования, вследствие возможности контаминации содержимого тубы. При применении препаратов серебра следует учитывать возможное назначение других препаратов содержащих серебро, чтобы избежать передозировки. Стерильно до начала использования, если упаковка не была повреждена или вскрыта ранее. Срок годности 2 года.
9. ФОРМА ВЫПУСКА И РАЗМЕРЫ
Аскина Калгитроль Паста выпускается в стерильной, индивидуальной упаковке,
в тубах по 15 г и 100 г.
в банках по 250 и 500 г

BG ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

1. ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА
Askina® Calgitrol® паста е стерилна превръзка, съдържаща основа от йонизиран сребърен алгинат под формата на паста, която осигурява широкоспектърна антибактериална ефективност и помага за предотвратяване на замърсяване с бактерии от външната среда. При наличието на ранев ексудат, пастата със сребърен алгинат поддържа влажна среда в раната, благоприятстваща условия за естествено първично заздравяване.
2. ПОКАЗАНИЯ
Askina®Calgitrol® паста се изолава за лечението на повърхностни и дълбоки рани, декубитални язви I - IV степен, венозни, артериални и невропатични язви, изгаряния втора степен и оперативни рани при донори. Само за външна употреба, може да се използва за лечение на инфектирани рани под лекарски контрол и според индивидуалната преценка на лекуващият.
3. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ
В случай на клинична инфекция, сребърните йони за локална употреба не премахват необходимостта от системна терапия или друго адекватно лечение на инфекции. Лекарите/здравните работници трябва да имат предвид, че съществуват ограничени данни за продължителната и многократна употреба на продукти, съдържащи сребро, особено при децата и новородените. Понастоящем не съществуват противопоказания за педиатричната употреба на среброто. За да се избегне неподходящо лечение, се препоръчва да се следват официалните тенденции за най- добри техники за третиране на рани.
4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Askina® Calgitrol® Paste (Калгитрол паста) не трябва да се употребява :
- от пациенти с известна чувствителност към алгинати или сребро
- в случаите, при които наличието на метали е противопоказно
- за лечение на язви, получени в резултат от инфекция, като туберкулоза, сифилис, дълбока гъбична инфекция или изгаряния трета степен.

5. ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ
Не употребявайте, ако тубата е увредена или ако установите нарушена цялост на външния защитен филм. Не употребявайте, ако кутията е увредена или защитната ивица около капака е била отваряна преди първоначална употреба.
6. ИНФОРМАЦИЯ ЗА УПОТРЕБА
Askina® Calgitrol® паста се нанася много лесно
и не изисква специални умения или оборудване. Съдържанието на тубата е предназначено за употреба само от едно лице и еднократно.
След първоначалното отваряне, ако капачката е заменена след употреба Askina® Calgitrol® паста може да се съхранява и използва в рамките на 7 дни.
6.1 Подготовка на кожата
Почистете раната със стерилен физиологичен разтвор (0.9%) или подходящ почистващ разтвор като Prontosan® и стерилни тампони, и изсушете кожата около раната.
6.2 Поставяне на превръзката
Askina® Calgitrol® паста в 15г туба
Разклатете тубата преди употреба, след което
(i) премахнете външния защитен филм и
(ii) отстранете капачето. Нанесете дебел слой паста върху цялата повърхност на раната и го покрийте с подходяща вторична превръзка в зависимост от количеството ексудат.
Askina® Calgitrol® паста в 250г/500г кутия
Разклатете кутията преди употреба, след което премахнете защитната лента на капака и отстранете капака.
С помощта на стерилна ръкавица или стерилна шпатула, нанесете дебел слой паста върху цялата повърхност на раната и го покрийте с подходяща вторична превръзка в зависимост от количеството ексудат.
6.3. Сваляне на превръзката
Отстранете лейкопласта и/или вторичната превръзка, (ii) внимателно промийте раната със стерилен физиологичен разтвор (0.9%) или разтвор Prontosan® (iii) продължете щателно да почиствате раната до отстраняване на всички остатъци от пастата Askina® Calgitrol®. Следвайте процедурите от (i) до (iii) за поставяне на нова превръзка. Askina® Calgitrol® паста трябва се поставя отново при всяка смяна на превръзката (ежедневно или максимум на 3 дни в зависимост от състоянието на раната), или ако се наблюдава изтичане на ранев ексудат през вторичната превръзка.
7. СПЕЦИАЛНИ ЗАБЕЛЕЖКИ
През ранните фази на лечение с Askina® Calgitrol® паста може да изглежда, че раната първоначално увеличава размерите си. Това е нормално и се случва, тъй като всякакви мъртви материи се отстраняват от ръбовете на раната. Този процес подпомага заздравяването на раната. При лечението на умерено съзлящи рани, Askina® Calgitrol® паста може само да направи покриващата раната среда по-подходяща за заздравяване. Има случаи, при които заздравяването е нарушено в резултат от неблагоприятно състояние на раната; в такива случаи самостоятелното приложение на Askina® Calgitrol® паста може да помогне малко или никак и подходящо лечение на подлежащото състояние ще бъде също необходимо. Затова, ако след 4-6 седмици лечение с Askina® Calgitrol® паста не е било наблюдавано подобрение, тогава в съответствие с приетата практика за лечение на рани, първоначалната диагноза и цялостно лечение трябва да бъдат преразгледани.
8. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Използването на съдържанието на този продукт за повече от 7 дни или на няколко пациента създава потенциален риск за пациента или потребителя. Това може да доведе до замърсяване и/или влошаване на функционалните способности. Замърсяването и/или ограничената функционалност на изделието може да доведе до нараняване, болест или смърт на пациента. Трябва да се внимава при употреба с друго изделие, което съдържа сребро, за да се предотврати възможността за предозиране. Стерилно преди употреба, освен ако опаковката не е отворена или повредена.
9. ОПАКОВКА
Askina® Calgitrol® паста е налична в:
15г туба 100г туба
250г кутия и 500г кутия

DA BRUGSVEJLEDNING

1. PRODUKTBESKRIVELSE
Askina® Calgitrol® Pasta er en steril forbinding, som består af en ionisk sølvalginatmatrix i pastaform. Denne sørger for en bred, antimikrobiel effekt, som er med til at forebygge kontamination fra udefrakommende bakterier. Når såret ekssuderer bevarer sølvalginatmatrixen et fugtigt sårmiljø, som bidrager til en naturlig helingsproces.
2. INDIKATIONER
Askina® Calgitrol® Pasta er indikeret til behandling af overfladiske eller dybe sår, stadie I – IV tryksår, venøse-, arterielle- og neuropatiske sår, andengradsforbrændinger og på donorsteder. Produktet er kun beregnet til udvortes brug og benyttes til behandling af sår med infektioner, når disse er under medicinsk overvågning af en læge.
3. FORHOLDSREGLER
Ved klinisk infektion erstatter lokalt sølv ikke behovet for systemisk behandling eller anden tilstrækkelig behandling af infektionen. Klinikere og sundhedspersonale bør være opmærksomme på, at der er meget begrænsede kliniske data på langvarig og gentagen brug af produkter, som indeholder sølv, og specielt på nyfødte og børn. På nuværende tidspunkt er der ingen kontraindikationer for en pædiatrisk anvendelse af sølv. For at undgå uhensigtsmæssig behandling, anbefales det, at de officielle retningslinjer for sårbehandling følges.
4. KONTRAINDIKATIONER
Askina® Calgitrol® Pasta bør ikke anvendes
- til patienter med kendt overfølsomhed over for alginat eller sølv
- hvor tilstedeværelse af metal er kontraindikeret
- på sår hvor infektionen skyldes tuberkulose, syfilis, svære/dybe svampeinfektioner eller tredjegradsforbrændinger.

5. SIKKERHEDSINFORMATION
Må ikke anvendes hvis tuben er beskadiget, eller hvis den ydre beskyttelsesfilm er brudt inden produktet tages i brug for første gang. Må ikke anvendes hvis krukken er beskadiget, eller hvis sikkerhedsstrimlen rundt om låget er brudt inden første gangs brug.
6. BRUGSVEJLEDNING
Askina® Calgitrol® Pasta er meget enkel at anvende og behøver ingen specielle færdigheder eller udstyr. Indholdet må kun anvendes på én person (en enkelt patient). Når tuben er åbnet, kan Askina® Calgitrol® Pasta opbevares og anvendes i 7 dage, under forudsætning af at tuben/låget lukkes efter brug.
6.1 Sårrensning
Rens såret med sterilt saltvand (0,9 %) eller en passende skyllevæske såsom Prontosan® Sårskyllevæske, og tør huden omkring såret.
6.2 Påføring
Askina® Calgitrol® Pasta i 15 g/100 g tube
Ryst tuben før brug. (i) Fjern beskyttelsesfilmen fra tuben og (ii) fjern derefter låget/hætten. Påfør et tykt lag af pastaen på hele såroverfladen og dæk til med en passende sekundær forbinding alt afhængig af mængden af ekssudat.
Askina® Calgitrol® Pasta i 250g/500g krukke
Ryst krukken før brug, og (i) fjern derefter sikkerhedsstrimlen på låget. (ii) Tag låget af og (iii) fjern den indre forsegling. Brug en steril handske eller en steril spartel til at påføre et tykt lag af pastaen på hele såroverfladen og dæk til med en passende sekundær forbinding alt afhængig af mængden af ekssudat.
6.3 Fjernelse/skift af bandage
(i)Fjern den sekundære bandage og den resterende pasta, (ii) skyl såret med sterilt saltvand (0,9%) eller Prontosan® Sårskyllevæske, og (iii) rens såret grundigt indtil evt. alle rester fra Askina® Calgitrol® Pasta er fjernet. Følg proceduren (i)-(iii) for at lægge en ny bandage på. Askina® Calgitrol® Pasta bør skiftes ved hvert bandageskift (dagligt eller senest hver 3. dag afhængig af sårets tilstand), eller hvis der opstår lækage via den sekundære bandage.
7. SPECIELLE BEMÆRKNINGER
Såret kan i starten af behandlingen med Askina® Calgitrol® Pasta se ud som om, det bliver større. Dette er helt normalt og skyldes, at sårbelægninger fjernes fra sårets kanter. Det øger mulighederne for heling af såret. Ved behandling af moderat væskende sår kan Askina® Calgitrol® Pasta kun forbedre selve sårhelingsmiljøet. Der findes tilfælde, hvor manglende heling skyldes underliggende årsager. I disse tilfælde vil Askina® Calgitrol® Pasta ikke kunne påvirke såret i særlig stor grad, og en passende behandling af de bagvedliggende årsager vil være nødvendig. Hvis der ikke har været nogen effekt ved behandling med Askina® Calgitrol® Pasta efter 4 uger, bør den oprindelige diagnose og behandling revurderes.
8. ADVARSEL
Anvendelse af indholdet i dette produkt i mere end 7 dage eller på flere forskellige patienter medfører en potentiel risiko for patienten eller brugeren. Det kan føre til kontamination og/eller forringelser af produktets funktion. Hvis produktet er kontamineret og/eller har begrænset funktionalitet, kan det føre til skader, sygdom eller dødsfald hos patienten. Produktet er sterilt, inden det tages i brug med mindre, at emballagen er beskadiget eller åbnet.
9. SORTIMENT
Askina® Calgitrol® Pasta findes som:
15 g tube 100 g tube
250 g krukke 500 g krukke

ET KASUTUSJUHEND

1. TOOTE KIRJELDUS
Askina® Calgitrol® pasta on steriilne haavaravitoode, mis sisaldab ioonset hõbealginaadi maatriksit pastavormis, millel on lai antimikroobne toimespekter ning mis aitab haava kaitsta väliste bakteriaalse saastuse eest. Haavaeksudaadi olemasolul säilitab hõbealginaadi pasta haava loomulikuks paranemiseks vajaliku niiske keskkonna.
2. NÄIDUSTUSED
Askina® Calgitrol® pasta on näidustatud pindmiste ja sügavate haavade, I…IV astme lamatiste, venoossete, arteriaalsete ja neuropaatiliste haavandite, teise astme põletushaavade ja doonorpindade raviks. Näidustatud ainult välispidiseks kasutamiseks ja võib kasutada infitseerunud haavade raviks meditsiinilise järelvalve all järgides arsti juhiseid.
3. HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD
Kliinilise infektsiooni korral ei asenda hõbeda lokaalne kasutamine vajadust süsteemse või muu adekvaatse ravi järele.
Arstid jt tervishoiutöötajad peavad arvestama sellega, et hõbedat sisaldavate toodete pikaajalise ja korduva kasutamise kohta (eriti lastel ja vastsündinutel) on väga vähe infot. Antud hetkel ei ole teada vastunäidustusi hõbedat sisaldavate toodete kasutamiseks lastel. Sobimatu ravi vältimiseks on haavade ravil soovitav järgida ametlikke parima praktika juhiseid.
4. VASTUNÄIDUSTUSED
Askina® Calgitrol® pastat ei tohi kasutada patsiendid, kellel on (i) teadaolev ülitundlikkus alginaatide või hõbeda suhtes, (ii) vastunäidustatud metallide kasutamine või (iii) infektsioonist põhjustatud haavandid, nt tuberkuloos, süüfilis, seente poolt põhjustatud süvainfektsioonid või kolmanda astme põletused.
5. OHUTUSALANE INFORMATSIOON
Ärge kasutage, kui tuub on kahjustatud või väline kattev kaitsekile on rikutud.
Ärge kasutage, kui purk on kahjustatud või kaane küljes olev turvariba on rikutud.
6. KASUTUJUHEND
Askina® Calgitrol® pastat on väga lihtne kasutada, see ei nõua erioskusi ega -vahendeid.
Pakendi sisu on mõeldud ühele patsiendile individuaalseks kasutamiseks. Kord avatud ja kasutamise vaheajaks korgiga/kaanega suletud Askina Calgitrol pastat võib säilitada ja kasutada kuni 7 päeva.
6.1 Naha ettevalmistamine
Puhastage haav steriilse füsioloogilise lahusega (0,9%) või muu sobiva puhastuslahusega nagu näiteks Prontosan® lahus kasutades steriilset tampooni ning kuivatage haava ümbritsev nahapind.
6.2 Manustamine
Askina® Calgitrol® pasta 15 g / 100 g tuubis
Raputage tuubi enne kasutamist, seejärel (i) eemaldage tuubilt väline kaitsekile ja (ii) eemaldage kork. Kandke paks kiht pastat kogu haava pinnale ja katke sobiva haavasidemega, lähtudes haavaeritise kogusest.
Askina® Calgitrol® pasta 250 g / 500 g purgis
Raputage purki enne kasutamist, seejärel (i) eemaldage kaane küljes olev turvariba ja (ii) avage kaas ning (iii) eemaldage kaanealune kate. Kandke steriilset kinnast või steriilset spaatlit kasutades kogu haavapõhjale paks kiht pastat ning katke sobiva haavasidemega lähtudes haavaeritise kogusest.
6.3 Sideme eemaldamine
(i) Eemaldage pasta jäägid ja/või side, (ii) loputage õrnalt haava steriilse füsioloogilise lahuse (0,9%) või Prontosan® lahusega (iii) jätkake hoolikalt puhastamist, kuni kõik Askina® Calgitrol® pasta jäägid on eemaldatud. Asetage uus side järgides protseduure (i) kuni (iii). Askina® Calgitrol® pastat tuleb vahetada igal sidumiskorral (igapäevaselt või kuni 3 päeva järel sõltuvalt haava seisundist) või kui haavaeritis on imbunud läbi sideme.
7. ERIMÄRKUSED
Ravi alguses Askina® Calgitrol® pastaga võib haav mõõtmetelt suureneda. See on normaalne ja juhtub seetõttu, et haava servadest eraldub elutu kude, mis loob tingimused haava paranemiseks. Mõõduka eksudaadiga haavades võib Askina Calgitrol pasta üksnes luua paranemist toetava keskkonna.
Juhtudel, kui haava paranemine on kaasuva seisundi tõttu häiritud, ei ole ainult Askina® Calgitrol® pasta kasutamisest eriti kasu ning vaja on rakendada ka kaasuva haiguse adekvaatset ravi. Seega, kui 4 nädalat kestnud ravi Askina Calgitrol pastaga ei ole andnud tulemusi, tuleb üldistest haavaravi põhimõtetest lähtudes algne diagnoos ja üldine ravi ümber hinnata.
8. HOIATUS
Pakendi sisu kasutamine kauem kui 7 päeva pärast avamist või mitmel erineval patsiendil kätkeb endas potentsiaalset ohtu patsiendile või kasutajale. See võib viia saastumiseni ja/või seadme funktsionaalse võimekuse häirumiseni. Seadme saastumine või funktsiooni häirumine võib tekitada patsiendile kahjustusi, haigestumist või surma.
Kui toodet kasutatakse koos mõne teise hõbedat sisaldava vahendiga, tuleks tarvitusele võtta ettevaatusabinõud, et ära hoida võimalikku hõbeda kuhjumisest tingitud toimet.
Toode on enne kasutamist steriilne, kui pakend on kahjustamata või avamata.
9. PAKEND
Askina® Calgitrol ® pasta on saadaval pakendites
- 15g tuubis • 100g tuubis
- 250g purgis • 500g purgis

LV LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. PRODUKTA APRAKSTS
Askina® Calgitrol® pasta ir sterils pārsienamais materiāls, kura sastāvā ir sudraba jonu algināta matrica pastas veidā, kas nodrošina pretmikrobu iedarbību un pasargā no ārējā bakteriālā piesārņojuma. Eksudējošās brūcēs sudraba algināta pasta uztur mitru vidi, kas veicina dabiskus dzīšanas apstākļus.
2. INDIKĀCIJAS
Askina® Calgitrol® pastu indicē vidēji līdz ļoti dziļu brūču, I–IV pakāpes izgulējumu, venozo, arteriālo un neiropātisko čūlu, kā arī otrās pakāpes apdegumu un donora vietu kopšanai.
Pasta paredzēta vienīgi ārīgai lietošanai, un to var izmantot inficētu brūču kopšanā medicīniskā personāla uzraudzībā pēc ārsta ieskatiem.
3. PIESARDZĪBAS PASĀKUMI
Klīniskās infekcijas gadījumā vietēji iedarbīgais sudrabs neaizstāj sistēmisku terapiju vai citu adekvātu infekcijas ārstēšanas metodi.
Klīnicistiem/ veselības aprūpes profesionāļiem jāņem vērā, ka ir ļoti maz datu par sudrabu saturošu produktu ilgstošu vai atkārtotu lietošanu, īpaši bērnu un jaundzimušo ārstēšanā. Sobrīd kontrindikāciju sudraba izmantošanai pediatrijā nav. Lai terapija būtu atbilstīga, ieteicams rīkoties saskaņā ar apstiprinātām vislabākās brūču ārstēšanas prakses vadlīnijām.
4. KONTRINDIKĀCIJAS
Askina® Calgitrol® pastu nedrīkst izmantot (i) pacientiem, kam ir pierādīts jutīgums pret alginātiem vai sudrabu, (ii) ja ir kontrindicēta saskare ar metāliem, vai arī (iii) infekcijas – piemēram, tuberkulozes, sifilisa, smagas sēnīšu infekcijas vai trešās pakāpes apdegumu – izraisītu čūlu gadījumā.
5. DROŠĪBAS INFORMĀCIJA
Nelietojiet pastu, ja ir bojāta tūbiņa vai sabojāta ārējā aizsargplēve.
Nelietot konteineri, ja tas ir bojāts vai drošības strips un vāciņš jau ir bijuši noņemti.
6. INFORMĀCIJA PAR LIETOŠANU
Askina® Calgitrol® pasta ir ļoti vienkārši uzklājama, un uzklāšanas procesā nav nepieciešamas īpašas prasmes vai aprīkojums.
Viena iepakojuma saturs paredzēts lietot tikai vienam pacientam. Pēc atvēršanas Askina® Calgitrol® var lietot 7 dienas.
6.1. Ādas sagatavošana
Notīriet brūci ar sterilu sāls šķīdumu (0,9%) vai piemērotu tīrīšanas šķīdumu, piemēram, ar Prontosan® šķīdumu, un ar sterīliem tamponiem, tad nožāvējiet ādu ap brūci.
6.2 Pārsienamā materiāla uzlikšana
Askina® Calgitrol pasta 15g/100g tūbiņa
Pirms lietošanas sakratiet tūbiņu, pēc tam (i) izņemiet tūbiņu no ārējās aizsargplēves un (ii) noņemiet vāciņu. Uzklājiet pastu biezā kārtā pa visu brūces virsmu un sekundārā pārsēja izmēru piemērojiet eksudāta daudzumam.
Askina® Calgitrol pasta 250g/500g konteiners
Pirms lietošanas konteineri sakratīt, tad (i) noņemt drošības stripu, kas pievienots vākam un (ii) noņemt vāku un (iii) noņemt iekšējo pārklājumu. Lietojot sterilu cimdu vai sterilu lāpstiņu, uzklājiet biezu pastas kārtu uz visas brūces virsmas un pārklājiet ar pārsēju atkarībā no izdalītā eksudāta daudzuma.
6.3 Pārsienamā materiāla noņemšana / nomaiņa
(i) Noņemiet sekundāro pārsēju, (ii) uzmanīgi skalojiet brūci ar sterilu sāls šķīdumu (0,9%) vai Prontosan® šķīdumu (iii) un turpiniet rūpīgi tīrīt brūci, lai likvidētu visas Askina® Calgitrol® pastas paliekas. Izpildiet no (i) līdz (iii) procedūrai, lai uzliktu jaunu pārsēju.
Askina® Calgitrol® pasta jāmaina katrā pārsēju mainīšanas reizē (vienreiz dienā vai ne retāk kā vienu reizi 3 dienās, ņemot vērā brūces stāvokli) vai tad, ja caur papildu pārsēju sūcas eksudāts.
7. ĪPAŠAS PIEBILDES
Sākot ārstēšanu ar Askina® Calgitrol® pastu, var šķist, ka brūce palielinās. Tas ir normāli, un tā notiek, jo no brūces malām tiek noņemti netīrumi. Tiek atbrīvota vieta brūces dzīšanai.
Kopjot vidēji sulojošas brūces, Askina® Calgitrol® pasta var tikai radīt pārklājošu vidi, kas uzlabo dzīšanu. Reizēm dzīšana var pasliktināties papildu saslimšanu dēļ; šādos gadījumos ārstēšana tikai ar Askina® Calgitrol® pastu var izrādīties neefektīva vai ļoti lēna, tāpēc jānosaka piemērota terapija papildu saslimšanu ārstēšanai. Ja pēc 4 nedēļu ilga ārstēšanas kursa ar Askina® Calgitrol® pastu nav vērojami uzlabojumi, tad sākotnējā diagnoze un vispārīgā terapija atkārtoti jāizvērtē atbilstīgi pieņemtajai brūču kopšanas praksei.
8.BRĪDINĀJUMS
Šī produkta iepakojumu satura lietošana ilgāk kā 7 dienas vai lietošana vairākiem pacientiem var radīt risku pacientam vai lietotājam. Tas var radīt ierīces piesārņojumu un/vai funkcionālo spēju pasliktināšanos. Ierīces piesārņojums un/vai ierobežota funkcionalitāte var izraisīt pacienta ievainojumu, saslimšanu vai nāvi. Iepakojums ir sterils līdz tā atvēršanai. Piesardzība jāievēro, ja lieto kopā ar citu ierīci, kas satur sudrabu, lai novērstu iespējamo papildus sudraba iedarbību.
Lai novērstu papildu efektu lietojot citas sudrabu saturošas ierīces, jāievēro piesardzība.
9. IEPAKOJUMS
Askina® Calgitrol® pasta ir pieejama:
- 15g tūbiņa • 100g tūbiņa
- 250g konteiners • 500g konteiners

LT NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

1. PRODUKTO APRAŠYMAS
Askina® Calgitrol® pasta yra sterilus tvarstis, sudarytas iš pastoje esančios sidabro alginato jonų matricos, kuri užtikrina įvairiopą antimikrobinį poveikį ir padeda apsaugoti žaizdą nuo užkrėtimo išorinėmis bakterijomis. Jei esama žaizdos eksudato, sidabro alginate pasta palaiko drėgną žaizdos aplinką, sudarydama natūralias gijimo salygas.
2. INDIKACIJOS
Askina® Calgitrol® pasta skirta paviršinėms ir gilioms žaizdoms, taip pat I–IV stadijos praguloms, veninės, arterinės arba neuropatinės kilmės opoms, antro laipsnio nudegimams ir donorinėms vietoms gydyti.
Skirta naudoti tik išoriškai ir gydytojo sprendimu gali būti naudojama infekuotoms žaizdoms gydyti prižiūrint medikams.
3. ATSARGUMO PRIEMONĖS
Klinikinės infekcijos atveju paviršinis sidabro naudojimas nepakeičia sisteminės terapijos ar kito reikiamo infekcijos gydymo.
Gydytojai/ Sveikatos priežiūros specialistai turėtų žinoti, kad sidabro turinčių produktų naudojimas yra prolanguotas ir pasikartojantis ir ypač vaikams bei naujagimiams. Šiuo metu nėra jokių pediatrinio sidabro naudojimo kontraindikacijų. Siekiant išvengti netinkamo gydymo, rekomenduojama laikytis oficialių žaizdų gydymo gairių.
4. KONTRAINDIKACIJOS
Askina® Calgitrol® pastos nereikėtų naudoti, jei
- žinoma, kad pacientas jautrus alginatams arba sidabrui
- esama kontraindikuotinų metalų
- opoms, susidarančioms dėl infekcijų, pvz., tuberkuliozės, sifilio, giliosios grybelinės infekcijos, arba trečio laipsnio nudegimams gydyti.

5. SAUGOS INFORMACIJA
Nenaudoti, jei tūbelė pažeista arba jei prieš pradedant naudoti buvo pažeista apsauginė išorinė plėvelė.
Nenaudoti, jei indelis pažeistas arba jei prieš pradedant naudoti buvo pažeista apsauginė juostelė priklijuota prie dangtelio.
6. NAUDOJIMO INFORMACIJA
Askina® Calgitrol® pastos labai paprasta užtepti ir nereikia specialių įgūdžių ar priemonių. Turinys skirtas naudoti vienam pacientui. Jei panaudojus uždedamas dangtelis, atidarytos Askina® Calgitrol® tūbelės pastą galima sunaudoti per 7 dienas.
6.1 Odos paruošimas
Naudodami sterilų tamponą išvalykite žaizdą steriliu fiziologiniu (0,9 %) arba kitu tinkamu valymo tirpalu, pvz., Prontosan®, nusausinkite aplink žaizdą esančią odą.
6.2 Tvarsčio uždėjimas
Askina® Calgitrol pasta 15g / 100g tūbelėse
Prieš naudojimą tūbelę suplakite, tada (i) išimkite ją iš išorinės apsauginės plėvelės ir (ii) nuimkite dangtelį. Ant viso žaizdos ploto užtepkite storą pastos sluoksnį ir atsižvelgdami į eksudato kiekį, uždenkite tinkamu antriniu tvarsčiu.
Askina® Calgitrol pasta 250g / 500g indeliuose
Suplakti buteliuką prieš vartojant. (i) Nuimti apsauginę juostelę priklijuotą prie dangtelio ir (ii) nuimti dangtelį ir (iii) nuimti vidinę apsaugą. Naudojant sterilią pirštinę ar sterilę mentelę, užtepti storą pastos sluoksnį ant viso žaizdos ložės paviršiaus ir uždengti atitinkamu antriniu tvarsčiu atsižvelgiant į eksudato kiekį.
6.3 Tvarsčio nuėmimas/pakeitimas
(i) Nuimkite likučius ir (arba) antrinį tvarstį, (ii) atsargiai sudrėkinkite žaizdą steriliu fiziologiniu (0,9 %) arba Prontosan® tirpalu ir (iii) toliau kruopščiai valykite žaizdą, kol pašalinsite visus Askina® Calgitrol® pastos likučius. Pagal i–iii procedūrų aprašymą uždėkite naują tvarstį.
Askina® Calgitrol® pastą būtina keisti kaskart, kai keičiamas tvarstis (kasdien arba ne rečiau kaip kas 3 dienas, atsižvelgiant į žaizdos būklę), arba jei pro antrinį tvarstį prasiskverbia žaizdos eksudato.
7. SPECIALIOSIOS PASTABOS
Iš pradžių, pirmosiomis Askina® Calgitrol® pastos naudojimo stadijomis, gali atrodyti, kad žaizda padidėja. Tai normalu, nes nuo žaizdos kraštų pašalinami visi žaizdos nešvarumai. Taip sudaromos žaizdos gijimo sąlygos.
Gydant vidutiniškai eksuduojančias žaizdas, Askina® Calgitrol® pasta tik sudaro palankesnę žaizdos gijimo aplinką.
Tam tikrais atvejais gijimą gali sunkinti pagrindinė liga – tada vien tik Askina® Calgitrol® pasta gali neveikti arba veikti neefektyviai, taip pat turi būti gydoma pagrindinė liga. Todėl, jei po 4 savaičių gydymo Askina® Calgitrol® pasta padėtis nepagerėja, kartu su tinkama žaizdos gydymo praktika būtina iš naujo įvertinti pagrindinę diagnozę ir bendrąją terapiją.
8. ĮSPĖJIMAS
Vartojimas ilgiau nei 7 dienas, bei daugiau nei vienam pacientui, sukelia potencialią riziką pacientui ar vartotojui. Dėl to galimas užteršimas ir (arba) veiksmingumo sumažėjimas. Dėl užteršimo ir (arba) sumažėjusio veiksmingumo kyla sužalojimo, ligos ar paciento mirties pavojus. Jei būtų naudojamas su kita priemone, kuri turi sidabro, reikėtų imtis atsargumo priemonių, norint išvengti galimo adityvaus sidabro poveikio. Prieš pradedant naudoti sterilus, jei pakuotė nepažeista arba neatidaryta.
9. PAKUOTĖ
Galimos Askina® Calgitrol® pastos pakuotės:
15g tūbelė 100g tūbelė
250g indelis 500g indelis

PL INSTRUKCJA UŻYCIA

1. OPIS PRODUKTU
Askina® Calgitrol® Pasta jest sterylnym opatrunkiem w paście, zawierającym alginian srebra w formie jonów, co powoduje wydłużone uwalnianie aktywnych jonów srebra i wzmacnia skuteczność antybakteryjną oraz pomaga zabezpieczać ranę przed zakażeniami zewnętrznymi i bakteriami. Przy obecności wysięku, alginian srebra utrzymuje środowisko wilgotne w ranie sprzyjając jej naturalnemu gojeniu się.
2. WSKAZANIA
Askina® Calgitrol® Paste jest przeznaczona do miejscowego stosowania do wypełniania głębokich ran, odleżyn I-IV stopnia, owrzodzenia w wyniku niedokrwienia, oparzeń II stopnia oraz miejsca pobrania przeszczepu. Produkt jest przeznaczony do użytku zewnętrznego i może być stosowany do leczenia zainfekowanych ran pod kontrolą lekarza.
3. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
W przypadku zakażenia szpitalnego, miejscowa terapia jonami srebra nie może zastąpić ogólnoustrojowego leczenia lub adekwatnej kuracji antybakteryjnej. Klinicyści/pracownicy służby zdrowia powinni mieć świadomość, że dostępnych jest bardzo niewiele danych dotyczących przedłużonego i wielokrotnego stosowania wyrobów zawierających srebro, szczególnie u dzieci i noworodków. Obecnie nie ma żadnych przeciwwskazań co do stosowania srebra w pediatrii. By uniknąć niewłaściwego leczenia, zaleca się przestrzeganie oficjalnych wytycznych najlepszej praktyki w leczeniu ran.
4. PRZECIWWSKAZANIA
Askina® Calgitrol® Paste nie powinna być stosowana u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na alginiany i srebro, gdy przeciwwskazaniem jest obecność metali, powstałego w wyniku infekcji owrzodzenia, gruźlicy, kiły, silnego zakażenia grzybiczego oraz oparzeń III stopnia.
5. INFORMACJE O BEZPIECZEŃSTWIE
Nie stosować, jeśli tubka jest uszkodzona lub ochronna folia zewnętrzna została naruszona, przed pierwszym użyciem.
Nie stosować, jeśli słoik jest uszkodzony lub pasek ochronny wokół pokrywki został naruszony, przed pierwszym użyciem
6. ZASTOSOWANIE
Askina® Calgitrol® Paste jest produktem łatwym w aplikacji i nie wymaga specjalnych umiejętności oraz sprzętu.
Zawartość tuby służy do zastosowania jednorazowego u jednego pacjenta. Jeśli końcówka dozująca jest wymieniana po każdym użyciu, Askina® Calgitrol® Paste może być przechowywana i stosowana w ciągu 7 dni od otwarcia.
6.1 Przygotowanie skóry
Przemyj ranę 0,9% solą fizjologiczną lub odpowiednim roztworem oczyszczającym, jak Prontosan® po czym osusz skórę wokół rany sterylnym gazikiem.
6.2 Zakładanie opatrunku
Askina® Calgitrol® Paste w 15 g/100 g tubce.
Przed użyciem wstrząśnij tubką, usuń zewnętrzną warstwę zabezpieczającą i zdejmij nakrętkę. Nanieś grubą warstwę pasty na całą powierzchnię rany następnie załóż odpowiedni zewnętrzny opatrunek ochronny, w zależności od ilości wysięku.
Askina® Calgitrol® Paste w 250 g/500 g słoik
Przed użyciem wstrząśnij słoikiem, usuń pasek bezpieczeństwa z pokrywy słoika, zdejmij pokrywę i usuń wewnętrzną uszczelkę. Używając sterylnych rękawiczek i sterylnej szpatułki nanieś grubą warstwę pasty na całą powierzchnię rany, następnie załóż odpowiedni opatrunek wtórny, w zależności od ilości wysięku.
6.3 Usuwanie/zmiana opatrunku
Ostrożnie zdejmij dodatkowy opatrunek i delikatnie przemyj ranę sterylną 0,9% solą fizjologiczną lub roztworem Prontosan® aż do całkowitego oczyszczenia rany, również z wszelkich pozostałości po paście Askina® Calgitrol® Paste. Powtórz wszystkie w/w czynności w celu założenia kolejnego opatrunku. Askina® Calgitrol® Paste powinna być zmieniana przy każdorazowej wymianie opatrunku (raz dziennie lub co 3 dni w zależności od konieczności i stanu rany) lub gdy pojawi się wysięk z rany poprzez założenie dodatkowego opatrunku.
7. INFORMACJE DODATKOWE
W początkowym etapie leczenia przy zastosowaniu pasty Askina® Calgitrol® rana może wydać się powiększona. To normalne i pojawia się, gdy wszelkie pozostałości i zanieczyszczenia są usuwane z krawędzi rany.
Askina® Calgitrol® Paste, stosowana przy umiarkowanie sączących ranach, stwarza bardziej sprzyjające naturalnemu leczeniu środowisko. W przypadku, gdy naturalne gojenie się rany jest zahamowane z powodu choroby, Askina® Calgitrol® Paste może dać niewielki postęp, konieczne jest więc także odpowiednie leczenie.
Jeśli po 4 tygodniach terapii Askina® Calgitrol® Paste nie uzyskano polepszenia wyników, wówczas w zgodzie z procedurami obowiązującymi w leczeniu ran, pierwotne rozpoznanie i przyjęta terapia powinna zostać ponownie rozważona.
8. UWAGA
Używanie jednej tubki Askina® Calgitrol® Paste dłużej niż 7 dni od jej otwarcia lub zastosowanie dla kilku pacjentów stwarza potencjalne ryzyko dla pacjenta i użytkownika. Może to doprowadzić do zakażenia i/lub osłabienia prawidłowego funkcjonowania produktu. Zakażenie i/lub ograniczenie funkcjonalności produktu mogą prowadzić do poważnych uszkodzeń ciała, choroby bądź śmierci pacjenta.
9. DOSTĘPNE OPAKOWANIA
Askina® Calgitrol® Paste dostępna jest w opakowaniach:
- Tubka 15g • Tubka 100g
- Słoik 250g • Słoik 500g

SL NAVODILO ZA UPORABO

1. OPIS IZDELKA
Pasta Askina® Calgitrol® je sterilen dodatek k oblogi za rane. Sestavljena je iz alginatnega matriksa z dodanimi srebrovimi ioni. S tem sta zagotovljena široko protimikrobno delovanje in pomoč pri preprečevanju okužb z zunanjimi bakterijami. V prisotnosti eksudata iz rane pasta iz alginata z dodanimi srebrovimi ioni pomaga vzdrževati vlažno okolje rane, kar prispeva k naravnemu celjenju.
2. INDIKACIJE
Pasta Askina® Calgitrol® se uporablja za oskrbo različno globokih ran z eksudatom, razjed zaradi preležanin I.–IV. stopnje, venskih, arterijskih in nevropatskih razjed, opeklin druge stopnje in odvzemnih mest. Namenjena je samo zunanji uporabi in se lahko nanaša pri oskrbi okuženih ran pod zdravniškim nadzorom.
3. PREVIDNOSTNI UKREPI
Če se rana okuži, topično srebro ne more nadomestiti potrebe po sistemskem zdravljenju ali drugemu ustreznemu zdravljenju.
Klinični delavci/zdravstveni strokovnjaki se morajo zavedati, da so podatki, ki so na voljo o daljši in ponavljajoči se uporabi izdelkov, ki vsebujejo srebro, zlasti pri otrocih in novorojenčkih, zelo omejeni. Trenutno ni kontraindikacij za pediatrično uporabo srebra. Priporočamo, da upoštevate uradne smernice dobre prakse za obravnavo ran, da se izognete neustreznemu zdravljenju.
4. KONTRAINDIKACIJE
Pasta Askina® Calgitrol® se ne sme uporabljati:
(i) pri bolnikih z znano preobčutljivostjo za alginate ali srebro, (ii) takrat, ko je prisotnost kovin kontraindicirana ali, (iii) pri razjedah, nastalih zaradi okužb, kot so tuberkuloza, sifilis, huda glivična okužba, in pri opeklinah tretje stopnje.
5. VARNOSTNE INFORMACIJE
Paste ne uporabljajte, če sta tuba ali njen zaščitni ovoj poškodovana.
6. NAVODILA ZA UPORABO
Pasto Askina® Calgitrol® boste zelo enostavno nanesli, saj ne zahteva posebnih spretnosti ali opreme.
6.1 Priprava kože
Rano očistite s sterilno fiziološko raztopino (0,9 %) ali primerno raztopino za čiščenje, kot je Prontosan® raztopina, in je nanesite na sterilno gazo. Po čiščenju kožo okoli rane še osušite.
6.2 Namestitev obloge
Askina® Calgitrol® paste v 15 g/100 g tubi
Pred uporabo tubo dobro pretresite, nato jo vzemite iz zunanjega zaščitnega ovoja in odstranite pokrovček. Nanesite debelo plast paste na celotno površino rane in jo prekrijte s primerno sekundarno oblogo, odvisno od količine eksudata.
Askina® Calgitrol® pasta v 250 g/ 500 g vsebniku
Pred uporabo vsebnik dobro pretresite, nato (i) odstranite zaščitni trak, pripet na pokrovček in (ii) odstranite pokrovček ter (iii) notranji pečat.
S sterilnimi rokavicami ali spatulo nanesite debelo plast paste na celotno površino rane in jo prekrijte z ustrezno sekundarno oblogo, v odvisnosti od količine eksudata.
6.3 Odstranjevanje /menjava oblog
Odstranite obvezo in/ali sekundarno oblogo. Nežno izperite rano s sterilno fiziološko raztopino (0,9 %) ali Prontosan® raztopino. Nadaljujte s temeljitim čiščenjem rane, da odstranite vse ostanke paste Askina® Calgitrol®. Za namestitev nove obloge upoštevajte opisana navodila. Pasto Askina® Calgitrol® morate na novo nanesti po vsaki menjavi obveze (enkrat na dan ali v treh dneh, odvisno od stanja rane), ali če eksudat iz rane začne prepuščati skozi sekundarno oblogo.
7. OPOMBE
Rana se v začetni fazi zdravljenja s pasto Askina® Calgitrol® lahko poveča. To je običajno in je posledica odstranjevanja ostankov odmrlih celic iz robov rane. Tako se rana pred začetkom celjenja očisti. Pri zdravljenju ran z zmernim eksudatom lahko pasta Askina® Calgitrol® le pomaga vzdrževati ugodnejše pogoje za celjenje rane. Možno je, da se zaradi stanja rane celjenje poslabša. Pasta Askina® Calgitrol® v tem primeru ne bo pomagala, zato bo potrebno ustrezno zdravljenje rane. Če po 4 tednih zdravljenja s pasto Askina® Calgitrol® ne opazite izboljšanja, je treba skladno s standardom zdravljenja ran ponovno preveriti diagnozo in trenutno terapijo.
8. OPOZORILA
Uporaba izdelka dlje kot 7 dni ter na več bolnikih predstavlja tveganje za bolnika ali uporabnika.
Povzroči lahko kontaminacijo in/ali slabše delovanje. Kontaminacija in/ali omejeno delovanje medicinskega pripomočka pa lahko povzročita poškodbe, bolezen ali smrt bolnika. Izdelek uporabljajte previdno v kombinaciji z drugimi pripomočki, ki vsebujejo srebro, saj se učinki srebra lahko seštevajo.
9. EMBALAŽA
Askina® Calgitrol® pasta je na voljo:
- tuba 15 g • tuba 100 g
- vsebnik 250 g • vsebnik 500 g

TR KULLANMA KILAVUZU

1. ÜRÜN TANIMI
Askina® Calgitrol® Paste, macun kıvamında iyonik gümüş aljinat karışımından oluşan steril bir yara örtüsüdür. Yara örtüsü, geniş antimikrobiyal etki sağlar ve bakteri kontaminasyonunu önler. Yara eksüdasının olduğu durumlarda, gümüş aljinat tabaka yaranın iyileşmesini sağlayacak nemli ortamı korur.
2. ENDİKASYONLAR
Askina® Calgitrol® Paste, parsiyel veya tam kalınlıkta yaralar, I-IV derece bası ülserleri, venöz, arteryel ve nöropatik ülserler, ikinci derece yanıklar ve donör yaralar için endikedir. Sadece harici kullanım içindir ve enfekte yaraların tedavisinde ancak bir hekimin takdir ettiği şekilde kullanılmalıdır.
3. ÖNLEM
Klinik enfeksiyon olan durumlarda, topikal gümüş, sistemik tedavi veya diğer enfeksiyon tedavilerinin yerine geçmez.
Klinisyenler / Sağlık Bakım Uzmanları özellikle çocuklarda ve yeni doğanlarda gümüş içeren ürünlerin uzun süre ve tekrarlayan kullanımları hakkında çok sınırlı bilgi olduğunu unutmamalıdır.
Halen gümüşün pediyatrik kullanımıyla ilgili bir kontrendikasyon yoktur. Yanlış tedaviden kaçınmak için, yara yönetimi ile ilgili resmi en iyi uygulama kılavuzlarına uyulması tavsiye edilmektedir.
4. KONTRENDİKASYONLAR
Askina® Calgitrol® paste, (i) aljinata ve gümüşe duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda,(ii) metallerin kontrendike oldukları durumlarda veya (iii) tüberküloz, frengi veya derin mantarlar ve üçüncü derece yanıklardan oluşan enfeksiyonların neden olduğu ülserlerde kullanılmamalıdır.
5. GÜVENLİK BİLGİSİ
Tüpte veya dışındaki koruyucu filmde herhangi bir hasar varsa, ürün kulllanılmamalıdır. Kavanoz hasarlı ise veya kapağın etrafındaki güvenlik şeridi kullanımdan önce açılmış ise kullanmayınız.
6. KULLANIM İLE İLGİLİ BİLGİLER
Askina® Calgitrol® paste'in uygulanması çok kolaydır ve özel bir ekipman veya beceri gerektirmez. İçeriği sadece tek bir hastada kullanım içindir (tek hasta). Açıldığı zaman, kullanımdan sonra eğer kapak kapatılırsa, Askina® Calgitrol® Paste saklanabilir ve 7 güne kadar kullanılabilir.
6.1 Cildin hazırlanması
Yarayı steril serum fizyolojik (0,9%) veya Prontosan® solüsyon gibi uygun bir yara yıkama solüsyonuyla ve steril pamukla temizleyiniz. Ardından yaranın etrafını kurulayınız.
6.2 Yara örtüsünün uygulanması
Askina® Calgitrol® Paste 15 g/100 g tüp
Ambalajı kullanmadan önce iyice çalkalayınız, ardından (i) tüpü koruyucu filmin içinden çıkarınız ve (ii) kapağını açınız.
Yaranın tüm yüzeyine kalın bir tabaka oluşturacak şekilde macundan sıkınız. Eksüda miktarına bağlı olarak uygun bir ikincil sargıyla sarın.
Askina® Calgitrol® Paste 250 g/500 g kavanoz
Kullanmadan önce kavanozu çalkalayınız, daha sonra
(i) kapağın üzerindeki emniyet şeridini çıkartınız ve (ii) kapağı açınız ve (iii) içteki folyoyu çıkartınız. Steril eldiven veya steril spatula kullanarak, yara yatağının tüm yüzeyine kalın bir tabaka macun sürünüz ve eksüda miktarına bağlı olarak uygun ikinci bir örtü ile kapatınız.
6.3 Yara örtüsünün çıkarılması /Değiştirilmesi
(i) Askina® Calgitrol® Paste'in üzerini örttüğünüz ikinci yara örtüsünü yavaşça çıkartınız, (ii) yarayı steril serum fizyolojik (0,9%) veya Prontosan® solüsyon ile dikkatlice yıkayınız (iii) Askina® Calgitrol® Paste kalıntılarını yaradan uzaklaştırmak için yarayı iyice temizlemeye devam ediniz. (i)'den (iii)'e kadar olan basamakları tekrarlayarak yaraya yeni bir örtü uygulayınız.
Askina® Calgitrol® Paste her pansuman sırasında (her gün veya yaranın durumuna göre her 3 günde 1) veya yara eksudasının ikinci yara örtüsünün dışına sızma yaptığı durumlarda değiştirilmelidir.
7. ÖNEMLİ NOTLAR
Askina® Calgitrol® Paste'in ilk uygulandığı günlerde yara büyüyormuş gibi gözükebilir. Bu durum normaldir; çünkü, yara kenarındaki ölü dokunun kalkması ileride yara iyileşmesine yardımcı olur. Orta seviyede eksüdası olan yaraların tedavisinde, Askina® Calgitrol® Paste, yaraların daha hızlı iyileşmesini sağlar. Ancak altta yatan farklı sebeplerden dolayı yara iyileşmesinin duraksadığı zamanlar olabilir. Bu durumlarda, tek başına Askina® Calgitrol® Paste ile çok az ilerleme kaydedebilir ya da hiç ilerleme kaydedilemeyebilir. Öncelikle yaranın iyileşmesini engelleyen diğer unsurlara yönelik bir tedavi uygulanmalıdır. Bu nedenle, 4 haftalık Askina® Calgitrol® Paste tedavisinden sonra, genel yara tedavisine göre yarada hiçbir iyileşme sağlanmamışsa, yarayla ilgili tüm teşhis ve tedavi yöntemi gözden geçirilmelidir.
8. UYARI
Bu ürünün ambalaj içeriğinin 7 günden fazla veya birden fazla hastada kullanılması hastada veya kullanıcıda potansiyel risk oluşturur. Kontaminasyona veya ürünün fonksiyonel özelliklerinin bozulmasına sebep olabilir. Malzemenin kontaminasyonu ve/veya sınırlı fonksiyonel özellikleri, hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne sebep olabilir.
İlk kullanımdan önce, ambalaj açılmadığı veya hasar görmediği sürece sterildir. Gümüş içeren başka bir cihaz ile birlikte kullanılırsa gümüşün olası aditif etkisini önleyebilmek için dikkatli olunmalıdır.
9. TAKDİM ŞEKLİ
Askina® Calgitrol® Paste aşağıdaki ambalajlarda mevcuttur:
- 15 g tüp • 100 g tüp
- 250 g kavanoz • 500 g kavanoz

JP 使用説明書

1. 製品概要
Askina® Calgitrol® Pasteは、イオン化銀アルギン酸マトリックスからなるペースト状の滅菌済み創傷被覆・保護材であり、活性銀イオンを継続的に放出することで広範囲に抗菌効果をもたらし、外部からの細菌による汚染を防ぎます。本品は、創傷部からの滲出液がある場合、湿潤状態を維持し、治癒を促進します。
2. 適応
Askina® Calgitrol® Pasteは、皮下組織までの創傷、褥瘡、静脈性・動脈性・神経障害性潰瘍、II度熱傷、ドナー部位の管理に使用します。外用専用であり、医師の判断によりその管理下では感染創にも使用できます。
3. 使用上の注意
臨床的感染のある場合、（この製品を局所的に使用しても）全身治療または他の適切な治療の必要がなくなるわけではありません。
潰瘍またはIII度熱傷での、特に幼児や新生児に対する銀成分を含む製品の長期間繰り返しの使用に関しては、限られたデータしか存在しておりません。現時点では、小児科での使用に関して、銀の禁忌はありません。不適切な治療を避けるためには、創傷管理に関するベスト・プラクティス・ガイドラインに従うことが推奨されます。
4. 禁忌
Askina® Calgitrol® Pasteは、以下の場合には使用しないこと。
- アルギン酸塩や銀に過敏である患者
- 金属類に関して禁忌である場合
- 結核、梅毒、深在性真菌感染症に起因する潰瘍またはIII度熱傷

5. 安全情報
容器が破損していたり、外装の保護フィルムが改ざんされていた場合には使用しないこと。
6. 使用方法
Askina® Calgitrol® Pasteは、簡単に塗布できて、特別な技能や器具を必要としません。一つの包装単位を一人の患者に使用すること。また、開封後は7日以内に使用すること。
6.1 皮膚の準備
生理食塩水またはProntsan®溶液など適切な洗浄液で創部を洗浄し、創傷周囲の皮膚を乾かします。
6.2 塗布方法
使用前に容器を振り、その後 (i) 外装の保護フィルムから容器を取り出し、(ii) キャップを外して創傷の表面全体にペーストを厚く塗り、滲出液の量に応じて適切な二次ドレッシング材で覆います。
6.3 交換方法
(i) 残留物、二次ドレッシング材を取り除く。(ii) 創傷部を生理食塩水またはProntosan®でやさしく洗浄する。(iii) 残留物が何も残らないよう、十分に創傷部の洗浄を続ける。
Askina® Calgitrol® Pasteは、二次ドレッシング材を交換するたびに（創傷の状態によって毎日または最長3日）、または二次ドレッシング材から滲出液が漏れてきた場合に、再塗布してください。
7. 特記事項
Askina® Calgitrol® Pasteの使用初期段階では、創傷が広がったように見えることがあります。これは創傷の残骸が創傷の端から剥がれる時に起きることで、正常です。
適度に滲出液が出ている創傷の管理では、Askina® Calgitrol® Pasteが創傷部を覆う環境を作り、治癒につながります。
基礎疾患によっては、十分な治癒に至らない場合があります。こうした場合には、Askina® Calgitrol® Paste単独では、わずかながら治癒の進展があるか、全然治癒に至らない可能性があるので、基礎疾患の適切な治療も必要となります。
そのため、Askina® Calgitrol® Pasteでの処置後に改善がみられないようであれば、その後一般に認められた創傷管理に従って、初期診断と総合的な診断の見直しをすべきです。
8. 警告
本品を開封後7日以上使用したり、一つの包装単位を複数の患者に使用することにより、汚染を生じたり、機能が制限される場合があります。それにより患者が負傷したり、疾病を起こしたり、死亡する恐れがあります。
包装が破損していたり、開封されない限り無菌状態は保たれます。
9. 包装
15g チューブ 100g チューブ
250g 容器 500g 容器